

# 第2回小児がん医療・支援のあり方に関する検討会 議事次第

日 時：平成24年6月12日（火）14:00-16:00

場 所：全国都市会館（3階第2会議室）

## 議 事 次 第

### 1 開 会

### 2 議 題

- (1) 「がん対策推進基本計画」の閣議決定について（報告）
- (2) 小児がん拠点病院（仮称）の要件
- (3) 小児がん医療・支援の中核的な機関のあり方について
- (4) その他

### 【資 料】

- 資料1 がん対策推進基本計画（平成24年6月）
- 資料2 小児がん医療のあるべき姿 ～CLSの視点から～（三浦構成員提出資料）
- 資料3 小児がん拠点病院における看護の役割と求められる要件（竹股参考人提出資料）
- 資料4 経済産業省における小児がん長期ケア事業について（井上参考人提出資料）
- 資料5 小児がん拠点病院（仮称）を考える際の論点
- 資料6 小児がん拠点病院（仮称）のあり方（案）

参考資料1 「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」開催要綱

参考資料2 日本小児血液・がん学会「日本小児血液・がん専門医研修施設」

申請条件について

参考資料3 日本小児外科学会「認定施設」申請資格について

参考資料4 小児がんに関するデータ

参考資料5 ～今後の小児がん対策のあり方について～（小児がん専門委員会報告書）

参考資料6 がん診療連携拠点病院の整備について（平成20年3月1日健発

第0301001号）

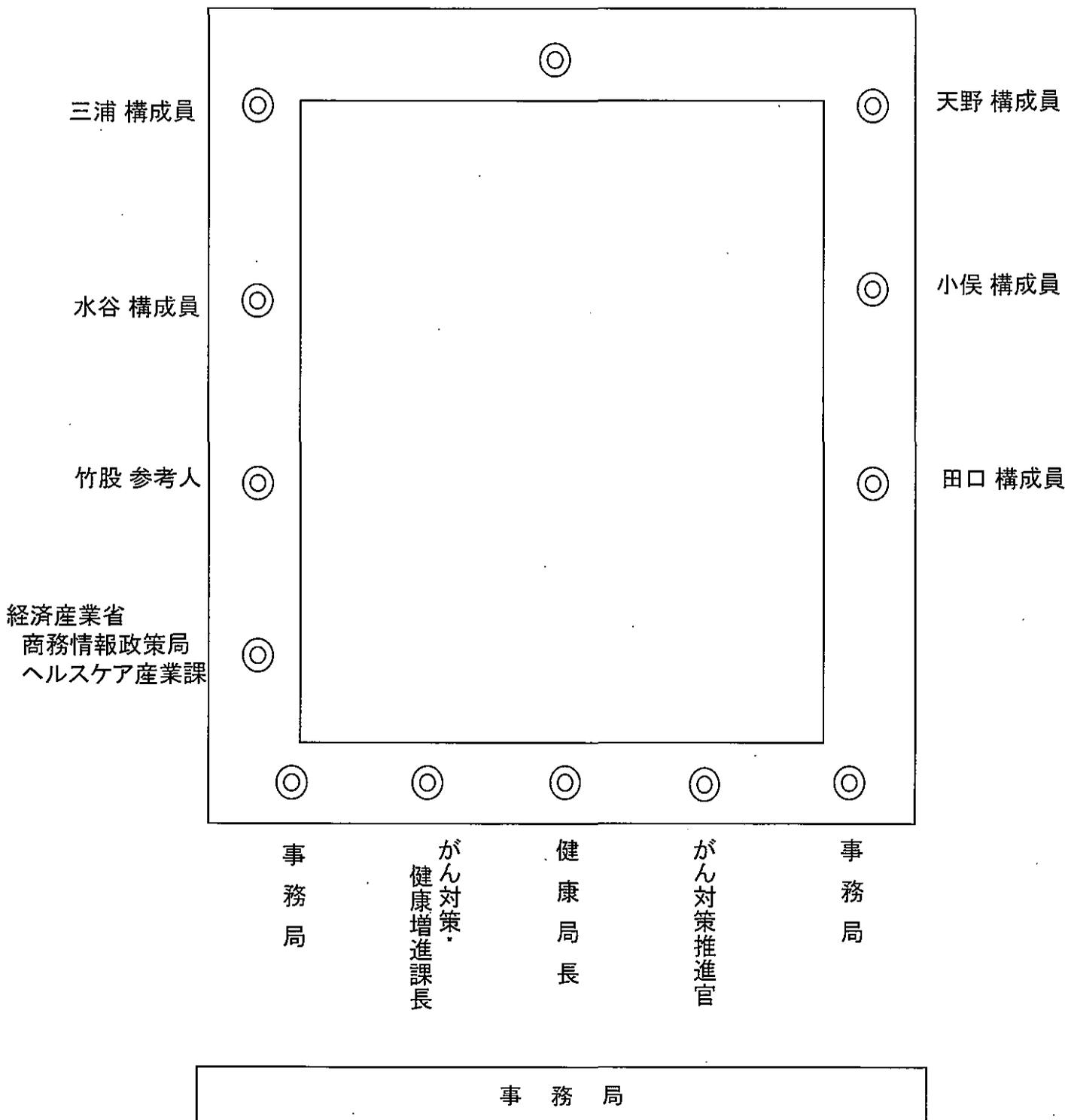
# 第2回 小児がん医療・支援のあり方に関する検討会 座席表

日時：平成24年6月12日(火)14:00~16:00

場所：全国都市会館 3階 第2会議室(東京都千代田区平河町2-4-2)

速記

垣添  
座長



出入口

# がん対策推進基本計画

平成24年6月

## 目次

はじめに	1
第1 基本方針	2
1. がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施	2
2. 重点的に取り組むべき課題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施	2
3. 目標とその達成時期の考え方	2
第2 重点的に取り組むべき課題	3
1. 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成	3
2. がんと診断された時からの緩和ケアの推進	4
3. がん登録の推進	4
4. 働く世代や小児へのがん対策の充実	5
第3 全体目標	5
1. がんによる死亡者の減少	5
2. 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上	6
3. がんになっても安心して暮らせる社会の構築	6
第4 分野別施策と個別目標	6
1. がん医療	6
（1）放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進	6
（2）がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成	10
（3）がんと診断された時からの緩和ケアの推進	11
（4）地域の医療・介護サービス提供体制の構築	14
（5）医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組	16
（6）その他（希少がん・病理診断・リハビリテーション）	18
2. がんに関する相談支援と情報提供	19
3. がん登録	21
4. がんの予防	22
5. がんの早期発見	24
6. がん研究	26
7. 小児がん	29

8. がんの教育・普及啓発	30
9. がん患者の就労を含めた社会的な問題	32
第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項	33
1. 関係者等の連携協力の更なる強化	33
2. 都道府県による都道府県計画の策定	33
3. 関係者等の意見の把握	34
4. がん患者を含めた国民等の努力	34
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化	35
6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定	35
7. 基本計画の見直し	36

## はじめに

がんは、日本で昭和56（1981）年より死因の第1位であり、平成22（2010）年には年間約35万人が亡くなり、生涯のうちに約2人に1人ががんにかかると推計されている。こうしたことから、依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、昭和59（1984）年に策定された「対がん10か年総合戦略」、平成6（1994）年に策定された「がん克服新10か年戦略」、平成16（2004）年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき取り組んできた。

さらに、がん対策のより一層の推進を図るため、がん対策基本法（平成18年法律第98号。以下「基本法」という。）が平成18（2006）年6月に成立し、平成19（2007）年4月に施行され、基本法に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための「がん対策推進基本計画」（以下「前基本計画」という。）が平成19（2007）年6月に策定された。

前基本計画の策定から5年が経過した。この間、がん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）の整備や緩和ケア提供体制の強化、地域がん登録の充実が図られるとともに、がんの年齢調整死亡率は減少傾向で推移するなど、一定の成果を得られた。

しかしながら、人口の高齢化とともに、日本のがんの罹患<sup>りかん</sup>者の数、死亡者の数は今後とも増加していくことが見込まれる中、がん医療や支援について地域格差や施設間格差がみられ、それぞれの状況に応じた適切ながん医療や支援を受けられないことが懸念されている。また、これまで重点課題として取り組まれてきた緩和ケアについては、精神心理的な痛みに対するケアが十分でないこと、放射線療法や化学療法についても更なる充実が必要であること等に加え、新たに小児がん対策、チーム医療、がん患者等の就労を含めた社会的な問題、がんの教育などの課題も明らかとなり、がん患者を含めた国民はこうした課題を改善していくことを強く求めている。

この基本計画は、このような認識の下、基本法第9条第7項の規定に基づき前基本計画の見直しを行い、がん対策の推進に関する基本的な計画を明らかに

するものであり、国が各分野に即した取り組むべき施策を実行できる期間として、平成24（2012）年度から平成28（2016）年度までの5年程度の期間を一つの目安として定める。

また、この基本計画の策定に当たっては、基本法に基づき、がん対策推進協議会（以下「協議会」という。）の意見を聴くことになっている。また、専門的な知見を要する分野である小児がん、緩和ケア、がん研究については協議会の下に専門委員会が設置され、報告書が協議会へ提出された。

今後は、基本計画に基づき、国と地方公共団体、また、がん患者を含めた国民、医療従事者、医療保険者、学会、患者団体を含めた関係団体とマスメディア等（以下「関係者等」という。）が一体となってがん対策に取り組み、がん患者を含めた国民が、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療や支援を受けられるようにするなど、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会」の実現を目指す。

## **第1 基本方針**

### **1 がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施**

基本法の基本理念に基づき、国、地方公共団体と関係者等は、がん患者を含めた国民が、がん対策の中心であるとの認識の下、がん患者を含めた国民の視点に立ってがん対策を実施していく必要がある。

### **2 重点的に取り組むべき課題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施**

基本計画では、がん対策を実効あるものとしてより一層推進していくため、重点的に取り組むべき課題を定める。

また、がんから国民の生命と健康を守るためには、多岐にわたる分野の取組を総合的かつ計画的に実施していく必要がある。

### **3 目標とその達成時期の考え方**

基本計画では、これまでの政府のがん対策に関する目標との整合性を図りつつ、全体目標とそれを達成するために必要な分野別施策の個別目標を設定する。

また、原則として、全体目標と個別目標を達成するために要する期間を設定する。

## 第2 重点的に取り組むべき課題

### 1 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

がんに対する主な治療法には、手術療法、放射線療法、化学療法（この基本計画では薬物療法等を含むものとする。）などがあり、単独又はこれらを組み合わせた集学的治療が行われている。

日本では、胃がんなど、主として手術療法に適したがんが多かったこともあり、外科医が化学療法も実施するなど、がん治療の中心を担ってきた。

しかしながら、現在は、がんの種類によっては、放射線療法が手術療法と同様の治療効果を発揮できるようになるとともに、新たな抗がん剤が多く登場し、化学療法の知見が蓄積されてきたことから、様々ながんの病態に応じ、手術療法、放射線療法、化学療法、さらにこれらを組み合わせた集学的治療がそれぞれを専門的に行う医師の連携の下実施されていくことが求められている。

一方で、今も手術療法ががん医療の中心であることに変わりはないが、外科医の人員不足が危惧され、外科医の育成や業務の軽減が早急に改善すべき課題となっている。

このため、これまで手術療法に比べて相対的に遅れていた放射線療法や化学療法の推進を図ってきたが、今後は、放射線療法、化学療法、手術療法それぞれを専門的に行う医療従事者を更に養成するとともに、こうした医療従事者と協力してがん医療を支えることができるがん医療に関する基礎的な知識や技能を有した医療従事者を養成していく必要がある。

また、医療従事者が、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチーム医療を推進する必要がある。

## 2 がんと診断された時からの緩和ケアの推進

がん患者とその家族が可能な限り質の高い生活を送れるよう、緩和ケアが、がんと診断された時から提供されるとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面で切れ目なく実施される必要がある。

しかしながら、日本では、欧米先進諸国に比べ、がん性疼痛の緩和等に用いられる医療用麻薬の消費量は少なく、がん性疼痛の緩和が十分でないと推測されること、がん医療に携わる医師の緩和ケアの重要性に対する認識もまだ十分でないこと、国民に対しても未だ緩和ケアに対する正しい理解や周知が進んでいないこと、身体的苦痛のみならず精神心理的苦痛への対応も求められていること等から、緩和ケアはまだ十分にがん医療に浸透していないと考えられる。

このため、がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、緩和ケアへのアクセスを改善し、こうした苦痛を緩和することが必要である。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるよう、在宅緩和ケアを含めた在宅医療・介護を提供していくための体制の充実を図る必要がある。

## 3 がん登録の推進

がん登録はがんの罹患やがん患者の転帰、その他の状況を把握し、分析する仕組みであり、がんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得るとともに、がん患者に対して適切ながん医療を提供するために不可欠なものである。

地域がん登録は平成24（2012）年度中に全ての都道府県で実施される予定であり、参加している医療機関や届出数も増加しているが、届出の義務がないこと、患者の予後を把握することが困難であることなどいくつかの問題がある。

このため、個人情報の保護を徹底しつつ、こうした問題を解決し、患者を含めた国民ががん登録情報をより有効に活用できるよう、法的位置付けの検討も

含めて、がん登録を円滑に推進するための体制整備を図ることが必要である。

#### 4 働く世代や小児へのがん対策の充実

毎年20歳から64歳までの約22万人ががんに罹患し、約7万人ががんで死亡している。また、がんは40代より死因の第1位となり、がんは高齢者のみならず働く世代にとっても大きな問題である。

働く世代ががんに罹患し社会から離れることによる影響は、本人のみならず家族や同僚といった周りの人にも及ぶ。こうした影響を少なくするため、働く世代へのがん対策を充実させ、がんをなるべく早期に発見するとともに、がん患者等が適切な医療や支援により社会とのつながりを維持し、生きる意欲を持ち続けられるような社会づくりが求められている。

このため、働く世代のがん検診受診率を向上させるための対策、年齢調整死亡率が上昇している乳がん・子宮頸がんといった女性のがんへの対策、がん罹患したことに起因する就労を含めた社会的な問題等への対応が必要である。

また、小児についても、がんは病死原因の第1位であり、大きな問題である。医療機関や療育・教育環境の整備、相談支援や情報提供の充実などが求められており、小児がん対策についても充実を図ることが必要である。

### 第3 全体目標

がん患者を含めた国民が、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療や支援を受けられるようにすること等を目指して、「がんによる死亡者の減少」と「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」に「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たに加え、平成19（2007）年度から10年間の全体目標として設定する。

#### 1 がんによる死亡者の減少

平成19（2007）年度に掲げた10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」について、年齢調整死亡率は減少傾向であるが、昨今は減少傾向が鈍化している。今後5年間で、新たに加えた分野別施策を含めてより一層がん対策を充実させ、がんによる死亡者を減少させるこ

とを目標とする。

## 2 全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がん患者の多くは、がん性疼痛や、治療に伴う副作用・合併症等の身体的苦痛だけでなく、がんと診断された時から不安や抑うつ等の精神心理的苦痛を抱えている。また、その家族も、がん患者と同様に様々な苦痛を抱えている。

さらに、がん患者とその家族は、療養生活の中で、こうした苦痛に加えて、安心・納得できるがん医療や支援を受けられないなど、様々な困難に直面している。

このため、がんと診断された時からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療や支援の更なる充実等により、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を実現することを目標とする。

## 3 がんになっても安心して暮らせる社会の構築

がん患者とその家族は、社会とのつながりを失うことに対する不安や仕事と治療の両立が難しいなど社会的苦痛も抱えている。

このため、これまで基本法に基づき、がんの予防、早期発見、がん医療の均てん化、研究の推進等を基本的施策として取り組んできたが、がん患者とその家族の精神心理的・社会的苦痛を和らげるため、新たに、がん患者とその家族を社会全体で支える取組を実施することにより、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を実現することを目標とする。

## **第4 分野別施策と個別目標**

### 1. がん医療

#### (1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進 (現状)

がん医療の進歩は目覚ましく、平成12(2000)年から平成14(2002)年までに診断された全がんの5年相対生存率は57%と3年前に比べて約3%上昇しており、年齢調整死亡率も1990年代後半から減少傾向にあるが、一方で原発巣による予後の差は大きく、膵臓がん、肝臓がん、肺がんの5

年相対生存率はそれぞれ6%、27%、29%と依然として低い現状にある。

このため、特に日本に多いがん（肺・胃・肝・大腸・乳）を中心に、手術療法、放射線療法、化学療法などを効果的に組み合わせた集学的治療や緩和ケアの提供とともにがん患者の病態に応じた適切な治療の普及に努め、拠点病院を中心に院内のクリティカルパス（検査と治療等を含めた診療計画表をいう。）を策定し、キャンサーボード（各種がん治療に対して専門的な知識を有する複数の医師等が患者の治療方針等について総合的に検討するカンファレンスをいう。）などを整備してきた。また、放射線療法や化学療法に携わる専門的な知識と技能を有する医師をはじめとする医療従事者の配置やリニアックなどの放射線治療機器の整備など、特に放射線療法と化学療法の推進を図ってきた。

しかし、これまで医療体制の量的な整備が進められてきた一方、患者が自分の病状や検査・治療内容、それに伴う副作用・合併症などについて適切な説明を受け、十分に理解した上で自身の判断で治療方針などに対して拒否や合意を選択するインフォームド・コンセントが十分に行われていない、あるいは、患者やその家族が治療法を選択する上で第三者である医師に専門的見解を求めることができるセカンドオピニオンが十分に活用されていないなど、患者やその家族の視点に立った医療体制の質的な整備が依然として十分でない指摘されている。

また、近年、医療の高度化や複雑化とニーズの多様化に伴い、放射線療法や化学療法の専門医の不足とともに外科医の不足が指摘されている。こうした医師等への負担を軽減し診療の質を向上させるため、また、治療による身体的、精神心理的負担を抱える患者とその家族に対して質の高い医療を提供しきめ細やかに支援するため、多職種で医療にあたるチーム医療が強く求められるようになっている。

この他、拠点病院を含む医療機関では、放射線治療機器や手術機器の多様化などに伴う医療技術の施設間格差や実績の格差が生じていることから、地域での効率的な医療連携や役割分担などによる地域完結型の医療体制を整備する必要性も指摘されている。

(取り組むべき施策)

○チーム医療とがん医療全般に関すること

拠点病院を中心に、医師による十分な説明と患者やその家族の理解の下、インフォームド・コンセントが行われる体制を整備し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を目指すとともに、治療中でも、冊子や視覚教材などの分かりやすい教材を活用し、患者が自主的に治療内容などを確認できる環境を整備する。

患者とその家族の意向に応じて、専門的な知識を有する第三者の立場にある医師に意見を求めることができるセカンドオピニオンをいつでも適切に受けられ、患者自らが治療法を選択できる体制を整備するとともに、セカンドオピニオンの活用を促進するための患者やその家族への普及啓発を推進する。

学会や関連団体などは、がんの治療計画の立案に当たって、患者の希望を踏まえつつ、標準的治療を提供できるよう、診療ガイドラインの整備を行うとともに、その利用実態を把握し、国内外の医学的知見を蓄積し、必要に応じて速やかに更新できる体制を整備する。また、患者向けの診療ガイドラインや解説の充実など、患者にとって分かりやすい情報提供に努め、国はこれを支援する。

より正確で質の高い画像診断や病理診断とともに治療方針を検討できるよう、放射線診断医や病理診断医等が参加するカンサーボードを開催するなど、がんに対する的確な診断と治療を行う診療体制を整備する。

患者とその家族の抱える様々な負担や苦痛に対応し、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、手術療法、放射線療法、化学療法の各種医療チームを設置するなどの体制を整備することにより、各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチーム医療を推進する。

各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、患者の更なる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。

患者とその家族に最も近い職種として医療現場での生活支援にも関わる看護領域については、外来や病棟などでのがん看護体制の更なる強化を図る。

また、患者の安全を守るため、様々な医療安全管理の取組が進められてきた

ところであるが、診療行為には一定の危険性が伴うことを踏まえ、医療従事者等が協力して、がん医療の質と安全の確保のための取組を一層推進する。

腫瘍センターなどのがん診療部を設置するなど、各診療科の横のつながりを重視した診療体制の構築に努める。

この他、質の高いがん医療を推進する一環として、国や地方公共団体は拠点病院をはじめとする入院医療機関とともに地域の医療機関の連携と役割分担を図り、特に高度な技術と設備等を必要とする医療については地域性に配慮した計画的な集約化を図る。

#### ○放射線療法の推進

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などと、放射線療法の質を確保し、地域格差を是正し均てん化を図るとともに、人員不足を解消する取組に加えて、一部の疾患や強度変調放射線治療などの治療技術の地域での集約化を図る。

医療安全を担保した上で、情報技術を活用し、地域の医療機関との間で放射線療法に関する連携と役割分担を図る。

放射線治療機器の品質管理や質の高い安全な放射線療法を提供するため、放射線治療の専門医、専門看護師・認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された放射線治療チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療体制を整備する。

放射線治療機器については、先進的な放射線治療装置、重粒子線や陽子線治療機器などの研究開発を推進するとともに、その進捗状況を加味し、医療従事者等が協力して、国内での計画的かつ適正な配置を検討する。

#### ○化学療法の推進

化学療法の急速な進歩と多様性に対応し、専門性が高く、安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護や化学療法等の専門看護師・認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された化学療法チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる診療体制

を通院治療を含めて整備する。

### ○手術療法の推進

より質の高い手術療法を提供するため、拠点病院をはじめとする入院医療機関は、外科医の人員不足を解消し、必要に応じて放射線療法や化学療法の専門医と連携するなど、各医療機関の状況に合わせた診療体制を整備するとともに、学会や関係団体などと連携し、手術療法の成績の更なる向上を目指し、手術療法の標準化に向けた評価法の確立や教育システムの整備を行う。

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などとともに、高度な先端技術を用いた手術療法や難治性希少がんなどに対して、地域性に配慮した一定の集約化を図った手術療法の実施体制を検討する。

手術療法による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・衛生管理を専門とする歯科医師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備するとともに、術中迅速病理診断など手術療法の方針を決定する上で重要な病理診断を確実に実施できる体制を整備する。

#### (個別目標)

患者とその家族が納得して治療を受けられる環境を整備し、3年以内に全ての拠点病院にチーム医療の体制を整備することを目標とする。

診療ガイドラインの整備など、手術療法、放射線療法、化学療法の更なる質の向上を図るとともに、地域での各種がん治療に関する医療連携を推進することにより、安心かつ安全な質の高いがん医療の提供を目標とする。

#### (2) がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成

##### (現状)

がんの専門医の育成に関しては、厚生労働省では、平成19(2007)年からeラーニングを整備し、学会認定専門医の育成支援を行っている。また、文部科学省では、平成19(2007)年度から平成23(2011)年度までに「がんプロフェッショナル養成プラン」を実施し、大学では、放射線療法や化学療法、緩和ケア等のがん医療に専門的に携わる医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、医学物理士等の医療従事者の育成を行っている。その他、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、関係団体、独立行政法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)などで、医療従事者を対象

として様々な研修が行われ、がん診療に携わる専門的な薬剤師、看護師等の認定や育成を行っている。

しかし一方で、放射線療法、化学療法、緩和ケア、口腔ケア等のがん医療に専門的に携わる医師や歯科医師をはじめ、薬剤師や看護師等の医療従事者の育成が依然として不十分である他、多様化かつ細分化した学会認定専門医制度になっており、専門医の質の担保や各医療機関の専門医の情報が国民に分かりやすく提供されていないなどの指摘がある。

#### (取り組むべき施策)

質の高いがん医療が提供できるよう、より効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、大学間連携による充実した教育プログラムの実施等により、がん関連学会と大学などが協働して専門医や専門医療従事者の育成を推進する。

大学に放射線療法、化学療法、手術療法、緩和ケアなど、がん診療に関する教育を専門的かつ臓器別にとらわれない教育体制（例えば「臨床腫瘍学講座」や「放射線腫瘍学講座」など）を整備するよう努める。

がん医療に携わる医療従事者の育成に関わる様々な研修を整理し、より効率的な研修体制を検討するとともに、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、関係団体、国立がん研究センター等は、研修の質の維持向上に努め、引き続き、地域のがん医療を担う医療従事者の育成に取り組む。また、医療機関でもこうした教育プログラムへ医療従事者が参加しやすい環境を整備するよう努める。

#### (個別目標)

5年以内に、拠点病院をはじめとした医療機関の専門医配置の有無等、がん患者にとって分かりやすく提示できる体制の整備を目標とする。

また、関連学会などの協働を促し、がん診療に携わる専門医のあり方を整理するとともに、地域のがん医療を担う専門の医療従事者の育成を推進し、がん医療の質の向上を目標とする。

### (3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

#### (現状)

緩和ケアとは、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、痛みやその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな

問題を早期に発見し、的確なアセスメントと対処を行うことによって、苦しみを予防し、和らげることで、QOLを改善するアプローチである」（世界保健機関より）とされている。したがって、緩和ケアは精神心理的、社会的苦痛を含めた全人的な対応が必要であり、その対象者は、患者のみならず、その家族や遺族も含まれている。

このため、前基本計画の重点課題に「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」を掲げ、全ての拠点病院を中心に、緩和ケアチームを整備するとともに、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催の他、緩和ケアの地域連携などについても取り組んできた。

しかし、日本の医療用麻薬消費量は増加傾向にあるが、欧米先進諸国と比較すると依然として少なく、がん性疼痛に苦しむがん患者の除痛がまだ十分に行われていないことが推測される他、がんと診断された時から、身体的苦痛だけでなく、不安や抑うつなどの精神心理的苦痛、就業や経済負担などの社会的苦痛など、患者とその家族が抱える様々な苦痛に対して、迅速かつ適切な緩和ケアががん診療の中でまだ十分に提供されていない。

また、拠点病院に設置されている専門的緩和ケアを提供すべき緩和ケアチームの実績や体制等に質の格差が見られる他、専門的な緩和ケアを担う医療従事者が不足している。さらに、こうした緩和ケアの質を継続的に評価し還元できる体制も不十分である。

この他、国民の医療用麻薬への誤解や緩和ケアが終末期を対象としたものとする誤った認識があるなど、依然として国民に対して緩和ケアの理解や周知が進んでいない。

#### （取り組むべき施策）

患者とその家族が抱える様々な苦痛に対する全人的なケアを診断時から提供し、確実に緩和ケアを受けられるよう、患者とその家族が抱える苦痛を適切に汲み上げ、がん性疼痛をはじめとする様々な苦痛のスクリーニングを診断時から行うなど、がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制を整備する。また、患者とその家族等の心情に対して十分に配慮した、診断結果や病状の適切な伝え方についても検討を行う。

拠点病院を中心に、医師をはじめとする医療従事者の連携を図り、緩和ケア

チームなどが提供する専門的な緩和ケアへの患者とその家族のアクセスを改善するとともに、個人・集団カウンセリングなど、患者とその家族や遺族などがいつでも適切に緩和ケアに関する相談や支援を受けられる体制を強化する。

専門的な緩和ケアの質の向上のため、拠点病院を中心に、精神腫瘍医をはじめ、がん看護の専門看護師・認定看護師、社会福祉士、臨床心理士等の適正配置を図り、緩和ケアチームや緩和ケア外来の診療機能の向上を図る。

拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受入れ体制を整備する。

がん性疼痛で苦しむ患者をなくすため、多様化する医療用麻薬をはじめとした身体的苦痛緩和のための薬剤の迅速かつ適正な使用と普及を図る。また、精神心理的・社会的苦痛にも対応できるよう、医師だけでなく、がん診療に携わる医療従事者に対する人材育成を進め、基本的な緩和ケア研修を実施する体制を構築する。

学会などと連携し、精神心理的苦痛に対するケアを推進するため、精神腫瘍医や臨床心理士等の心のケアを専門的に行う医療従事者の育成に取り組む。

これまで取り組んできた緩和ケア研修会の質の維持向上を図るため、患者の視点を取り入れつつ、研修内容の更なる充実とともに、必要に応じて研修指導者の教育技法などの向上を目指した研修を実施する。

医療従事者に対するがんと診断された時からの緩和ケア教育のみならず、大学等の教育機関では、実習などを組み込んだ緩和ケアの実践的な教育プログラムを策定する他、医師の卒前教育を担う教育指導者を育成するため、医学部に緩和医療学講座を設置するよう努める。

緩和ケアの意義やがんと診断された時からの緩和ケアが必要であることを国民や医療・福祉従事者などの対象者に応じて効果的に普及啓発する。

#### (個別目標)

関係機関などと協力し、3年以内にこれまでの緩和ケアの研修体制を見直し、

5年以内に、がん診療に携わる全ての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得することを目標とする。特に拠点病院では、自施設のがん診療に携わる全ての医師が緩和ケア研修を修了することを目標とする。

また、3年以内に、拠点病院を中心に、緩和ケアを迅速に提供できる診療体制を整備するとともに、緩和ケアチームや緩和ケア外来などの専門的な緩和ケアの提供体制の整備と質の向上を図ることを目標とする。

こうした取組により、患者とその家族などががんと診断された時から身体的・精神心理的・社会的苦痛などに対して適切に緩和ケアを受け、こうした苦痛が緩和されることを目標とする。

#### (4) 地域の医療・介護サービス提供体制の構築

##### (現状)

医療提供体制については、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的根拠に基づく適切ながん医療を受けることができるよう拠点病院の整備が進められてきた。平成24(2012)年4月現在、397の拠点病院が整備され、2次医療圏に対する拠点病院の整備率は68%となっている。

しかし、近年、拠点病院間に診療実績の格差があることに加え、診療実績や支援の内容が分かりやすく国民に示されていないとの指摘がある。また、拠点病院は、2次医療圏に原則1つとされているため、既に同じ医療圏に拠点病院が指定されている場合は、原則指定することができない。さらに、国指定の拠点病院に加え、都府県が独自の要件に従ってがん医療を専門とする病院を指定しているため、患者にとって分かりにくいとの指摘もあり、新たな課題が浮かび上がっている。

地域連携については、がん医療の均てん化を目的に、地域の医療連携のツールとして、平成20(2008)年より地域連携クリティカルパスの整備が開始された。

しかし、多くの地域で地域連携クリティカルパスが十分に機能しておらず、十分な地域連携の促進につながっていないと指摘されている。

また、在宅医療・介護サービスについては、がん患者の間でもそのニーズが高まっているが、例えば、がん患者の自宅での死亡割合は過去5年間大きな変化が見られていない。

こうした状況の中、施設中心の医療から生活の場で必要な医療・介護サービスを受けられる体制を構築することにより、住み慣れた場で安心して自分らしい生活を送ることのできる社会の実現が求められている。

そのため、入院医療機関では、在宅療養を希望する患者に対し、患者とその家族に十分に説明した上で、円滑に切れ目なく在宅医療・介護サービスへ移行できるよう適切に対応することが必要である。また、在宅医療や介護を担う医療福祉従事者の育成に当たっては、在宅療養中のがん患者が非がん患者と比較して症状が不安定な場合が多いことを踏まえ、がん患者への医療・介護サービスについて、よりきめ細かな知識と技術を習得させることが必要である。さらに、市町村等でも、急速な病状の変化に対応し、早期に医療・介護サービスが提供されるよう、各制度の適切な運用が求められている。

#### (取り組むべき施策)

拠点病院のあり方（拠点病院の指定要件、拠点病院と都道府県が指定する拠点病院の役割、国の拠点病院に対する支援、拠点病院と地域の医療機関との連携、拠点病院を中心とした地域のがん医療水準の向上、国民に対する医療・支援や診療実績等の情報提供の方法、拠点病院の客観的な評価、地域連携クリティカルパスの運用等）について、各地域の医療提供体制を踏まえた上で検討する。

拠点病院は、在宅緩和ケアを提供できる医療機関などとも連携して、医療従事者の在宅医療に対する理解を一層深めるための研修などを実施するとともに、患者とその家族が希望する療養場所を選択でき、切れ目なく質の高い緩和ケアを含めた在宅医療・介護サービスを受けられる体制を実現するよう努める。また、国はこうした取組を支援する。

地域連携や在宅医療・介護サービスについては、患者の複雑な病態や多様なニーズにも対応できるよう、地域の経験や創意を取り入れ、多様な主体が役割分担の下に参加する、地域完結型の医療・介護サービスを提供できる体制の整備、各制度の適切な運用とそれに必要な人材育成を進める。

#### (個別目標)

がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく質の高いがん医療を受けられるよう、3年以内に拠点病院のあり方を検討し、5年以内に検討結果を踏まえてその機能を更に充実させることを目標とする。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるように在宅医療・介護サービス提供体制の構築を目標とする。

#### (5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組 (現状)

がん医療の進歩は目覚ましいが、治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等の理由で、欧米で標準的に使用されている医薬品・医療機器が日本で使用できない状況であるいわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」が問題となっている。

こうした問題に取り組むため、政府では「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19(2007)年)、「新たな治験活性化5か年計画」(平成19(2007)年)、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20(2008)年)に基づき医薬品・医療機器の早期開発・承認に向けた取組が行われ、審査期間の短縮等が図られてきている。

また、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)に係る要望の公募を実施し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性を判断し、企業への開発要請や開発企業の募集を行う取組が平成21(2009)年より進められている。

具体的には、学会や患者団体等から平成21(2009)年当時、未承認薬のみならず、適応外薬についても多くの要望が提出され、そのうち医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、承認に向けた取組が進められている。

しかしながら、国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分である。特に希少がん・小児がんについては患者の数が少なく治験が難しいためドラッグ・ラグの更なる拡大が懸念されており、一層の取組が求められている。

#### (取り組むべき施策)

質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究の実施や研究者主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、引き続き研究者やCRC(臨床研究コーディネーター)等の人材育成に努める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、引き続き薬事戦略相談事業を継続するなど体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナショナルセンター等の人材交流を進め、先端的な創薬・医療機器等の開発に対応できる審査員の育成を進めていく。

未承認薬・適応外薬の開発を促進するため、引き続き、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的を開催し、欧米等で承認等されているが国内で未承認・適応外の医薬品等であって医療上必要性が高いと認められるものについて、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、こうした要請に対して企業が治験に取り組めるよう、企業治験を促進するための方策を、既存の取組の継続も含めて検討する。未承認薬のみならず適応外薬も含め、米国等の承認の状況を把握するための取組に着手する。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性が高いと判断されたにもかかわらず、長期間治験が見込まれない抗がん剤についても、保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。

なお、がんを含め、致命的な疾患等で他の治療法がない場合に、未承認薬や適応外薬を医療現場でより使いやすくするための方策については、現行制度の基本的な考え方や患者の安全性の確保といった様々な観点や課題を踏まえつつ、従前からの議論を継続する。

希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。

臨床研究や治験を進めるためには患者の参加が不可欠であることから、国や研究機関等は、国民や患者の目線に立って、臨床研究・治験に対する普及啓発を進め、患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努める。

#### （個別目標）

医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けて、臨床研究中核病院（仮称）の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組を一層強化し、患者を含めた国民の視点に立って、有

効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

## (6) その他

### 〈希少がん〉

#### (現状)

希少がんについては、様々な希少がんが含まれる小児がんをはじめ、様々な臓器に発生する肉腫、口腔がん、成人T細胞白血病（以下「ATL」という。）など、数多くの種類が存在するが、それぞれの患者の数が少なく、専門とする医師や施設も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータや医療機関に関する情報も少ない。

#### (取り組むべき施策)

患者が安心して適切な医療を受けられるよう、専門家による集学的医療の提供などによる適切な標準的治療の提供体制、情報の集約・発信、相談支援、研究開発等のあり方について、希少がんが数多く存在する小児がん対策の進捗等も参考にしながら検討する。

#### (個別目標)

中間評価に向けて、希少がんについて検討する場を設置し、臨床研究体制の整備とともに個々の希少がんに見合った診療体制のあり方を検討する。

### 〈病理診断〉

#### (現状)

病理診断医については、これまで拠点病院では、病理・細胞診断の提供体制の整備を行ってきたが、依然として病理診断医の不足が深刻な状況にある。

#### (取り組むべき施策)

若手病理診断医の育成をはじめ、細胞検査士等の病理関連業務を専門とする臨床検査技師の適正配置などを行い、さらに病理診断を補助する新たな支援のあり方や病理診断システムや情報技術の導入、中央病理診断などの連携体制の構築などについて検討し、より安全で質の高い病理診断や細胞診断の均てん化に取り組む。

#### (個別目標)

3年以内に、拠点病院などで、病理診断の現状を調査し、がん診療の病理診断体制のあり方などについて検討する。

#### 〈リハビリテーション〉

##### (現状)

リハビリテーションについては、治療の影響から患者の嚥下や呼吸運動などの日常生活動作に障害が生じることがあり、また、がん患者の病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に次第に障害を来し、著しく生活の質が悪化することがしばしば見られることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されている。

##### (取り組むべき施策)

がん患者の生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の低下予防に資するよう、がん患者に対する質の高いリハビリテーションについて積極的に取り組む。

##### (個別目標)

拠点病院などで、がんのリハビリテーションに関わる医療従事者に対して質の高い研修を実施し、その育成に取り組む。

## 2. がんに関する相談支援と情報提供

##### (現状)

医療技術の進歩や情報端末の多様化に伴い多くの情報があふれる中、患者やその家族が医療機関や治療の選択に迷う場面も多くなっていることから、これまで拠点病院を中心に相談支援センターが設置され、患者とその家族のがんに対する不安や疑問に対応してきた。

また、国立がん研究センターでは、様々ながんに関連する情報の収集、分析、発信、さらに相談員の研修や各種がんに関する小冊子の作成配布等、相談支援と情報提供の中核的な組織として活動を行ってきた。さらに、学会、医療機関、患者団体、企業等を中心として、がん患者サロンや患者と同じような経験を持つ者による支援（ピア・サポート）などの相談支援や情報提供に係る取組も広がりがつつある。

しかしながら、患者とその家族のニーズが多様化している中、相談支援センターの実績や体制に差がみられ、こうした差が相談支援や情報提供の質にも影

響していることが懸念されている。また、相談に対応可能な人員に限られる中、最新の情報を正確に提供し、精神心理的にも患者とその家族を支えることのできる体制の構築などの課題が指摘されている。

#### (取り組むべき施策)

国・地方公共団体・拠点病院等の各レベルでどのような情報提供と相談支援をすることが適切か明確にし、学会、医療機関、患者団体、企業等の力も導入したより効率的・効果的な体制構築を進める。

拠点病院は、相談支援センターの人員確保、院内・院外の広報、相談支援センター間の情報共有や協力体制の構築、相談者からフィードバックを得るなどの取組を実施するよう努め、国はこうした取組を支援する。

拠点病院は、相談支援センターと院内診療科との連携を図り、特に精神心理的苦痛を持つ患者とその家族に対して専門家による診療を適切な時期に提供するよう努める。

がん患者の不安や悩みを軽減するためには、がんを経験した者もがん患者に対する相談支援に参加することが必要であることから、国と地方公共団体等は、ピア・サポートを推進するための研修を実施するなど、がん患者・経験者との協働を進め、ピア・サポートをさらに充実するよう努める。

国立がん研究センターは、相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもより分かりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。

PMDAは、関係機関と協力し、副作用の情報収集・評価と患者への情報提供を行う。

#### (個別目標)

患者とその家族のニーズが多様化している中、地方公共団体、学会、医療機関、患者団体等との連携の下、患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、がんの治療や副作用・合併症に関する情報も含めて必要とする最新の情報を正しく提供し、きめ細やかに対応することで、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を早期に実現することを目標とする。

### 3. がん登録

#### (現状)

がんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果の把握など、がん対策の基礎となるデータを得ることにより、エビデンスに基づいたがん対策や質の高いがん医療を実施するため、また、国民や患者への情報提供を通じてがんに対する理解を深めるためにもがん登録は必須である。

地域がん登録は健康増進法（平成14年法律第103号）第16条に基づき平成24（2012）年1月現在、45道府県で実施され、平成24（2012）年度中に全都道府県が実施する予定となっている。また、地域がん登録への積極的な協力と院内がん登録の実施は拠点病院の指定要件であり、拠点病院で全国の約6割の患者をカバーしていると推定されている。平成23（2011）年5月、国立がん研究センターが拠点病院の院内がん登録情報を初めて公開した。

地域がん登録の取組は徐々に拡大し、登録数も平成19（2007）年35万件から平成22（2010）年59万件へと順調に増加しているが、医療機関に届出の義務はなく、職員も不足している等の理由から院内がん登録の整備が不十分であること、現在の制度の中で、患者の予後情報を得ることは困難又はその作業が過剰な負担となっていること、地域がん登録は各都道府県の事業であるため、データの収集、予後調査の方法、人員、個人情報保護の取扱いなどの点でばらつきがみられることなどが課題としてあげられる。さらに、国の役割についても不明確であり、こうした理由から、地域がん登録データの精度が不十分であり、データの活用（国民への還元）が進んでいないとの指摘がある。

#### (取り組むべき施策)

法的位置付けの検討も含めて、効率的な予後調査体制を構築し、地域がん登録の精度を向上させる。また、地域がん登録を促進するための方策を、既存の取組の継続も含めて検討する。

国、地方公共団体、医療機関等は、地域がん登録の意義と内容について周知を図るとともに、将来的には検診に関するデータや学会による臓器がん登録等と組み合わせることによって更に詳細にがんに関する現状を分析していくことを検討する。

国立がん研究センターは、拠点病院等への研修、データの解析・発信、地域・院内がん登録の標準化への取組等を引き続き実施し、各医療機関は院内がん登録に必要な人材を確保するよう努める。

#### (個別目標)

5年以内に、法的位置付けの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させることを目標とする。

また、患者の個人情報保護を徹底した上で、全てのがん患者を登録し、予後調査を行うことにより、正確ながんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果等を把握し、国民、患者、医療従事者、行政担当者、研究者等が活用しやすいがん登録を実現することを目標とする。

## 4. がんの予防

### (現状)

がんの原因は、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣、ウイルスや細菌への感染など様々なものがある。特に、喫煙が肺がんをはじめとする種々のがんの原因となっていることは、科学的根拠をもって示されている。

たばこ対策については、「21世紀における国民健康づくり運動」や健康増進法に基づく受動喫煙対策を行ってきたが、平成17（2005）年に「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効したことから、日本でも、同条約の締約国として、たばこ製品への注意文言の表示強化、広告規制の強化、禁煙治療の保険適用、公共の場は原則として全面禁煙であるべき旨の通知の発出等対策を行ってきた。また、平成22（2010）年10月には、国民の健康の観点から、たばこの消費を抑制するという考え方の下、1本あたり3.5円のたばこ税率の引上げを行った。

こうした取組により、成人の喫煙率は、24.1%（平成19（2007）年）から19.5%（平成22（2010）年）と減少したところであるが、男性の喫煙率は、32.2%（平成22（2010）年）と諸外国と比較すると依然高い水準である。

また、成人の喫煙者のうち、禁煙を希望している者は、28.9%（平成19（2007）年）から37.6%（平成22（2010）年）と増加している。

受動喫煙の機会を有する者の割合については、行政機関は16.9%（平成20（2008）年）、医療機関は13.3%（平成20（2008）年）となっている。一方、職場の受動喫煙の状況については、「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じている事業所の割合が64%、職場で受動喫煙を受けている労働者が44%（平成23（2011）年）とされ、職場の受動喫煙に対する取組が遅れている。また、家庭で日常的に受動喫煙の機会を有する者の割合は10.7%（平成22（2010）年）、飲食店で受動喫煙の機会を有する者の割合は50.1%（平成22（2010）年）となっている。

また、ウイルスや細菌への感染は、男性では喫煙に次いで2番目、女性では最もがんの原因として寄与が高い因子とされている。例えば、子宮頸がんの発がんに関連するヒトパピローマウイルス（以下「HPV」という。）、肝がんに関連する肝炎ウイルス、ATLと関連するヒトT細胞白血病ウイルス1型（以下「HTLV-1」という。）、胃がんに関連するヘリコバクター・ピロリなどがある。この対策として、子宮頸がん予防（HPV）ワクチン接種の推進、肝炎ウイルス検査体制の整備、HTLV-1の感染予防対策等を実施している。

がんに関連する生活習慣等については、「21世紀における国民健康づくり運動」等で普及・啓発等を行ってきたが、多量に飲酒する人の割合や野菜の摂取量に変化が見られず、果物類を摂取している人の割合が低下しているなど、普及啓発が不十分な部分がある。

#### （取り組むべき施策）

たばこ対策については、喫煙率の低下と受動喫煙の防止を達成するための施策等をより一層充実させる。具体的には、様々な企業・団体と連携した喫煙が与える健康への悪影響に関する意識向上のための普及啓発活動の一層の推進の他、禁煙希望者に対する禁煙支援を図るとともに、受動喫煙の防止については、平成22（2010）年に閣議決定された「新成長戦略」の工程表の中で、「受動喫煙のない職場の実現」が目標として掲げられていることを踏まえ、特に職場の対策を強化する。また、家庭における受動喫煙の機会を低下させるに当たっては、妊産婦の喫煙をなくすことを含め、受動喫煙防止を推進するための普及啓発活動を進める。

感染に起因するがんへの対策のうち、HPVについては、子宮頸がん予防（HPV）ワクチンの普及啓発、ワクチンの安定供給に努めるとともにワクチン接

種の方法等のあり方について検討を行う。また、引き続き子宮頸がん検診についても充実を図る。肝炎ウイルスについては、肝炎ウイルス検査体制の充実や普及啓発を通じて、肝炎の早期発見・早期治療につなげることにより、肝がんの発症予防に努める。また、B型肝炎ウイルスワクチンの接種の方法等のあり方について検討を行う。HTLV-1については、感染予防対策等に引き続き取り組む。ヘリコバクター・ピロリについては、除菌の有用性について内外の知見をもとに検討する。

その他の生活習慣等については、「飲酒量の低減」、「定期的な運動の継続」、「適切な体重の維持」、「野菜・果物摂取量の増加」、「食塩摂取量の減少」等の日本人に推奨できるがん予防法について、効果的に普及啓発等を行う。

#### (個別目標)

喫煙率については、平成34(2022)年度までに、禁煙希望者が禁煙することにより成人喫煙率を12%とすることと、未成年者の喫煙をなくすことを目標とする。さらに、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は平成34(2022)年度までに受動喫煙の機会を有する者の割合を0%、職場については、事業者が「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じることにより、平成32(2020)年までに、受動喫煙の無い職場を実現することを目標とする。また、家庭、飲食店については、喫煙率の低下を前提に、受動喫煙の機会を有する者の割合を半減することにより、平成34(2022)年度までに家庭は3%、飲食店は15%とすることを目標とする。

また、感染に起因するがんへの対策を推進することにより、がんを予防することを目標とする。

さらに、生活習慣改善については、「ハイリスク飲酒者の減少」、「運動習慣者の増加」、「野菜と果物の摂取量の増加」、「塩分摂取量の減少」等を目標とする。

## 5. がんの早期発見

### (現状)

がん検診は健康増進法に基づく市町村(特別区を含む。以下同じ。)の事業として行われている。

国は、平成23(2011)年度までにがん検診受診率を50%以上にすることを目標に掲げ、がん検診無料クーポンと検診手帳の配布や、企業との連携

促進、受診率向上のキャンペーン等の取組を行ってきた。また、がん検診の有効性や精度管理についても検討会を開催する等、科学的根拠に基づくがん検診を推進してきた。さらに、地方公共団体でも、普及啓発活動や現場の工夫により受診率向上のための取組を実施してきた。

しかしながら、がん検診の受診率は、子宮頸がん・乳がん検診で近年上昇し、年代によっては40%を超えているが、依然として諸外国に比べて低く、20%から30%程度である。この理由としてがん検診へのアクセスが悪い、普及啓発が不十分であること等が指摘され、また、厚生労働省研究班によると対象者全員に受診勧奨をしている市町村は約半数に留まっている。

また、科学的根拠に基づくがん検診の実施についても十分でなく、国の指針以外のがん種の検診を実施している市町村と国の指針以外の検診項目を実施している市町村の数はそれぞれ1000を超えている。また、精度管理を適切に実施している市町村数は徐々に増加しているが、依然として少ない。

さらに、現状、がん検診を受けた者の40%から50%程度が職域で受けているほか、個人でがん検診を受ける者もいる。しかしながら、職域等のがん検診の受診率や精度管理については定期的に把握する仕組みがないことも課題となっている。

#### (取り組むべき施策)

市町村によるがん検診に加えて、職域のがん検診や、個人で受診するがん検診、さらに、がん種によっては医療や定期健診の中でがん検診の検査項目が実施されていることについて、その実態のより正確な分析を行う。

がん検診の項目について、国内外の知見を収集し、科学的根拠のあるがん検診の方法等について検討を行う。都道府県は市町村が科学的根拠に基づくがん検診を実施するよう、引き続き助言を行い、市町村はこれを実施するよう努める。さらに、職域のがん検診についても科学的根拠のあるがん検診の実施を促すよう普及啓発を行う。

都道府県は、生活習慣病検診等管理指導協議会の一層の活用を図る等により、がん検診の実施方法や精度管理の向上に向けた取組を検討する。

精度管理の一環として、検診実施機関では、受診者へ分かりやすくがん検診

を説明するなど、受診者の不安を軽減するよう努める。

受診率向上施策については、これまでの施策の効果を検証した上で、検診受診の手続きの簡便化、効果的な受診勧奨方法の開発、職域のがん検診との連携など、より効率的・効果的な施策を検討する。

がん検診の意義、がんの死亡率を下げるため政策として行う対策型検診と人間ドックなどの任意型検診との違いや、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないことやがんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあるなどがん検診の欠点についても理解を得られるよう普及啓発活動を進める。

#### (個別目標)

5年以内に、全ての市町村が、精度管理・事業評価を実施するとともに、科学的根拠に基づくがん検診を実施することを目標とする。

がん検診の受診率については、5年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）を達成することを目標とする。目標値については、中間評価を踏まえ必要な見直しを行う。また、健康増進法に基づくがん検診では、年齢制限の上限を設けず、ある一定年齢以上の者を対象としているが、受診率の算定に当たっては、海外諸国との比較等も踏まえ、40歳から69歳（子宮頸がんは20歳から69歳）までを対象とする。

がん検診の項目や方法については、国内外の知見を収集して検討し、科学的根拠のあるがん検診の実施を目標とする。

## 6. がん研究

### (現状)

日本のがん研究は、平成16（2004）年度に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」を基軸として、戦略的に推進されるとともに、これまでの基本計画で掲げられた、難治性がんの克服や患者のQOL向上に資する研究など臨床的に重要性の高い研究や、がん医療の均てん化など政策的に必要性の高い研究に重点的に取り組んできている。

また、国内のがん研究に対する公的支援は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の関係省庁により実施され、内閣府の総合科学技術会議と内閣官房医療イノベーション推進室によって各省庁によるがん研究事業の企画立案から実施状況までの評価や予算の重点化が行われ、省庁間の一定の連携が図られるとともに、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらしている。

しかし、依然として、多くのがん種でその本態には未だ解明されていない部分も多く、がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究をさらに推進する必要がある。また、近年は、国際的に進められているがんワクチン開発等の免疫療法をはじめ、日本発のがん治療薬や医療機器の開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、創薬や機器開発をはじめとして、有効な診断・治療法を早期に開発し、実用化することが求められている。

また、基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究等、全ての研究分野でその特性に適した研究期間の設定や研究費の適正配分が行われてなく、研究に関わる専門の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている。

さらに、各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。

この他、全てのがん研究に関して、その明確な目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられてなく、その進捗状況を的確に把握し評価するため体制も不十分である。

#### (取り組むべき施策)

ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消の加速に向け、より質の高い臨床試験の実施を目指し、がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備する。

また、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、がん免疫療法のがんワクチンや抗体薬の有用性を踏まえた創薬研究をはじめ、国際水準に準拠した上で、first-in-human 試験（医薬品や医療機器を初めてヒトに使用する試験をいう。）、未承認薬などを用いた研究者主導臨床試験を実施するための基盤整備と研究施設内の薬事支援部門の強化を推進する。

より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24（2012）年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入

と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向け、先端的生命科学をはじめとする優良な医療シーズ（研究開発に関する新たな発想や技術などをいう。）を生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充を図る。

限られた研究資源を有効に活用するため、公的なバイオバンクの構築や解析研究拠点等の研究基盤の整備と情報の共有を促進することにより、日本人のがんゲノム解析を推進する。

国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療機器開発を促進する。また、実際に一定数のがん患者に対して高度標準化治療を実施している施設に医療機器開発プラットフォームを構築し、それを活用した効率的な臨床試験の推進に対して継続的に支援する。

がんの予防方法の確立に向けて、大規模な公衆衛生研究や予防研究が効率的に実施される体制を整備し、放射線・化学物質等の健康影響、予防介入効果、検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進するとともに、公衆衛生研究の更なる推進のため、個人情報保護とのバランスを保ちつつ、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みを整備する。

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する。

がん登録の更なる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、予防・検診・診断ガイドラインの作成や、がん予防の実践、がん検診の精度管理、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。

若手研究者（リサーチ・レジデント等）や研究専門職の人材をはじめとする

がん研究に関する人材の戦略的育成や、被験者保護に配慮しつつ倫理指針の改定を行うとともに、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組を行う。

#### (個別目標)

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25(2013)年度に終了することから、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする。

また、新たながん診断・治療法やがん予防方法など、がん患者の視点に立って実用化を目指した研究を効率的に推進するため、がん患者の参画などを図り、関係省庁の連携や研究者間の連携を促進する機能を持った体制を整備し、有効で安全ながん医療をがん患者を含めた国民に速やかに提供することを目標とする。

## 7. 小児がん

### (現状)

「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がんは、成人のがんと異なり生活習慣と関係なく、乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなる。

一方、小児がんの年間患者の数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

また、強力な治療による合併症に加え、成長発達期の治療により、治癒した後も発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、性腺障害、高次脳機能障害、二次がんなどの問題があり、診断後、長期にわたって日常生活や就学・就労に支障を来すこともあるため、患者の教育や自立と患者を支える家族に向けた長期的な支援や配慮が必要である。

さらに、現状を示すデータも限られ、治療や医療機関に関する情報が少なく、心理社会的な問題への対応を含めた相談支援体制や、セカンドオピニオンの体制も不十分である。

#### (取り組むべき施策)

小児がん拠点病院（仮称）を指定し、専門家による集学的医療の提供（緩和ケアを含む）、患者とその家族に対する心理社会的な支援、適切な療育・教育環境の提供、小児がんに関わる医師等に対する研修の実施、セカンドオピニオンの体制整備、患者とその家族、医療従事者に対する相談支援等の体制を整備する。

小児がん拠点病院を整備したのち、小児がん拠点病院は、地域性も踏まえて、患者が速やかに適切な治療が受けられるよう、地域の医療機関等との役割分担と連携を進める。また、患者が、発育時期を可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備する。

小児がん経験者が安心して暮らせるよう、地域の中で患者とその家族の不安や治療による合併症、二次がんなどに対応できる長期フォローアップの体制とともに、小児がん経験者の自立に向けた心理社会的な支援についても検討する。

小児がんに関する情報の集約・発信、診療実績などのデータベースの構築、コールセンター等による相談支援、全国の小児がん関連施設に対する診療、連携、臨床試験の支援等の機能を担う中核的な機関のあり方について検討し整備を開始する。

#### (個別目標)

小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始することを目標とする。

### 8. がんの教育・普及啓発

#### (現状)

健康については子どもの頃から教育することが重要であり、学校でも健康の保持増進と疾病の予防といった観点から、がんの予防も含めた健康教育に取り組んでいる。しかし、がんそのものやがん患者に対する理解を深める教育は不十分であると指摘されている。

また、患者を含めた国民に対するがんの普及啓発は、例えば「がん検診50%

集中キャンペーン」の開催、国立がん研究センターや拠点病院等の医療機関を中心とした情報提供や相談支援、民間を中心としたキャンペーン、患者支援、がん検診の普及啓発や市民公開講座など様々な形で行われている。しかし、いまだがん検診の受診率は20%から30%程度であるなどがんに対する正しい理解が必ずしも進んでいない。

さらに、職域でのがんの普及啓発、がん患者への理解、がんの薬が開発されるまでの過程や治験に対する理解、様々な情報端末を通じて発信される情報による混乱等新たなニーズや問題も明らかになりつつある。

#### (取り組むべき施策)

健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討する。

地域性を踏まえて、がん患者とその家族、がんの経験者、がん医療の専門家、教育委員会をはじめとする教育関係者、国、地方公共団体等が協力して、対象者ごとに指導内容・方法を工夫した「がん」教育の試行的取組や副読本の作成を進めていくとともに、国は民間団体等によって実施されている教育活動を支援する。

国民への普及啓発について、国や地方公共団体は引き続き、検診や緩和ケアなどの普及啓発活動を進めるとともに、民間団体によって実施されている普及啓発活動を支援する。

患者とその家族に対しても、国や地方公共団体は引き続き、拠点病院等医療機関の相談支援・情報提供機能を強化するとともに、民間団体によって実施されている相談支援・情報提供活動を支援する。

#### (個別目標)

子どもに対しては、健康と命の大切さについて学び、自らの健康を適切に管理し、がんに対する正しい知識とがん患者に対する正しい認識を持つよう教育することを目指し、5年以内に、学校での教育のあり方を含め、健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討し、検討結果に基づく教育活動の実施を目標とする。

国民に対しては、がん予防や早期発見につながる行動変容を促し、自分や身近な人ががんに罹患してもそれを正しく理解し、向かい合うため、がんの普及啓発活動をさらに進めることを目標とする。

患者に対しては、がんを正しく理解し向き合うため、患者が自分の病状、治療等を学ぶことのできる環境を整備する。患者の家族についても、患者の病状を正しく理解し、患者の心の変化、患者を支える方法などに加え、患者の家族自身も心身のケアが必要であることを学ぶことのできる環境を整備することを目標とする。

## 9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

### (現状)

毎年20歳から64歳までの約22万人ががんに罹患し、約7万人ががんで死亡している一方、がん医療の進歩とともに、日本の全がんの5年相対生存率は57%であり、がん患者・経験者の中にも長期生存し、社会で活躍している者も多い。

一方、がん患者・経験者とその家族の中には就労を含めた社会的な問題に直面している者も多い。例えば、厚生労働省研究班によると、がんに罹患した勤労者の30%が依願退職し、4%が解雇されたと報告されている。こうしたことから、就労可能ながん患者・経験者さえも、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があると想定される。

また、拠点病院の相談支援センターでも、就労、経済面、家族のサポートに関することなど、医療のみならず社会的な問題に関する相談も多い。しかしながら、必ずしも相談員が就労に関する知識や情報を十分に持ち合わせているとは限らず、適切な相談支援や情報提供が行われていないことが懸念される。

### (取り組むべき施策)

がん以外の患者へも配慮しつつ、がん患者・経験者の就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場でのがんの正しい知識の普及、事業者・がん患者やその家族・経験者に対する情報提供・相談支援体制のあり方等を検討し、検討結果に基づいた取組を実施する。

働くことが可能かつ働く意欲のあるがん患者が働けるよう、医療従事者、産業医、事業者等との情報共有や連携の下、プライバシー保護にも配慮しつつ、治療と職業生活の両立を支援するための仕組みについて検討し、検討結果に基づき試行的取組を実施する。

がん患者も含めた患者の長期的な経済負担の軽減策については、引き続き検

討を進める。

医療機関は、医療従事者にとって過度な業務負担とならないよう健康確保を図った上で、患者が働きながら治療を受けられるように配慮するよう努めることが望ましい。

事業者は、がん患者が働きながら治療や療養できる環境の整備、さらに家族ががんになった場合でも働き続けられるような配慮に努めることが望ましい。また、職場や採用選考時にがん患者・経験者が差別を受けることのないよう十分に留意する必要がある。

#### (個別目標)

がん患者・経験者の就労に関するニーズや課題を3年以内に明らかにした上で、国、地方公共団体、関係者等が協力して、がんやがん患者・経験者に対する理解を進め、がん患者・経験者とその家族等の仕事と治療の両立を支援することを通じて、抱えている不安の軽減を図り、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目標とする。

### 第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

#### 1. 関係者等の連携協力の更なる強化

がん対策の推進に当たっては、国、地方公共団体と関係者等が、適切な役割分担の下、相互の連携を図りつつ一体となって努力していくことが重要である。

#### 2. 都道府県による都道府県計画の策定

都道府県では、基本計画を基本として、平成25(2013)年度からの新たな医療計画等との調和を図り、がん患者に対するがん医療の提供の状況等を踏まえ、地域の特性に応じた自主的かつ主体的な施策も盛り込みつつ、なるべく早期に「都道府県がん対策推進計画」(以下「都道府県計画」という。)の見直しを行うことが望ましい。

なお、見直しの際には、都道府県のがん対策推進協議会等へのがん患者等の参画をはじめとして、関係者等の意見の把握に努め、がん対策の課題を抽出し、その解決に向けた目標の設定及び施策の明示、進捗状況の評価等を実施し、必要があるときは、都道府県計画を変更するように努める。また、国は、都道府

県のがん対策の状況を定期的に把握し、都道府県間の情報共有等の促進を行う。

都道府県計画の作成に当たって、国は、都道府県計画の作成の手法等の重要な技術的事項を助言し、都道府県はこれを踏まえて作成するよう努める。

### 3. 関係者等の意見の把握

がん対策を実効あるものとして総合的に展開していくため、国と地方公共団体は、関係者等の意見の把握に努め、がん対策に反映させていくことが極めて重要である。

### 4. がん患者を含めた国民等の努力

がん対策は、がん患者を含めた国民を中心として展開されるものであるが、がん患者を含めた国民は、その恩恵を受けるだけでなく、主体的かつ積極的に活動する必要がある。また、企業等には、国民のがん予防行動を推進するための積極的な支援・協力が望まれる。

なお、がん患者を含めた国民には、基本法第6条のとおり、がんに関する正しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払い、必要に応じがん検診を受けるよう努めることその他、少なくとも以下の努力が望まれる。

- がん医療はがん患者やその家族と医療従事者とのより良い人間関係を基盤として成り立っていることを踏まえ、医療従事者のみならず、がん患者やその家族も医療従事者との信頼関係を構築することができるよう努めること。
- がん患者が適切な医療を受けるためには、セカンドオピニオンに関する情報の提示等を含むがんに関する十分な説明、相談支援と情報提供等が重要であるが、がん患者やその家族も病態や治療内容等について理解するよう努めること。
- がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策を実現するため、がん患者を含めた国民や患者団体も、国、地方公共団体、関係者等と協力し、都道府県のがん対策推進協議会等のがん対策を議論し決定する過程に参加し、がん医療やがん患者とその家族に対する支援を向上させるという自覚を持って活動するよう努めること。

- 治験を含む臨床試験を円滑に実行するためには、がん患者の協力が不可欠であり、理解を得るための普及啓発は重要であるが、がん患者を含めた国民も、がんに関する治験と臨床試験の意義を理解するよう努めること。

## 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

基本計画による取組を総合的かつ計画的に推進し、全体目標を達成するためには、がん対策を推進する体制を適切に評価するようなきめ細やかな措置を講じるなど、各取組の着実な実施に向け必要な財政措置を行っていくことが重要である。

一方で、近年の厳しい財政事情の下では、限られた予算を最大限有効に活用することにより、がん対策による成果を収めていくという視点が必要となる。

このため、より効率的に予算の活用を図る観点から、選択と集中の強化、各施策の重複排除と関係府省間の連携強化を図るとともに、官民の役割と費用負担の分担を図る。

## 6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定

基本計画に定める目標については、適時、その達成状況について調査を行い、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表する。また、がん対策の評価に資する、医療やサービスの質も含めた分かりやすい指標の策定について必要な検討を行い、施策の進捗管理と必要な見直しを行う。

なお、国は基本計画に基づくがん対策の進捗状況について3年を目途に中間評価を行う。この際、個々の取り組むべき施策が個別目標の達成に向けてどれだけの効果をもたらしているか、また、施策全体として効果を発揮しているかという観点から評価を行い、その評価結果を踏まえ、課題を抽出し、必要に応じて施策に反映する。また、協議会は、がん対策の進捗状況を適宜把握し、施策の推進に資するよう必要な提言を行うとともに、必要に応じて専門委員会等の積極的な活用を行うこととする。

## 7. 基本計画の見直し

基本法第9条第7項では、「政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない」と定められている。計画期間が終了する前であっても、がんに関する状況の変化、がん対策の進捗状況と評価を踏まえ、必要があるときは、これを変更する。

# 小児がん医療のあるべき姿 ～CLSの視点から～

聖路加国際病院

チャイルド・ライフ・スペシャリスト

三浦 絵莉子

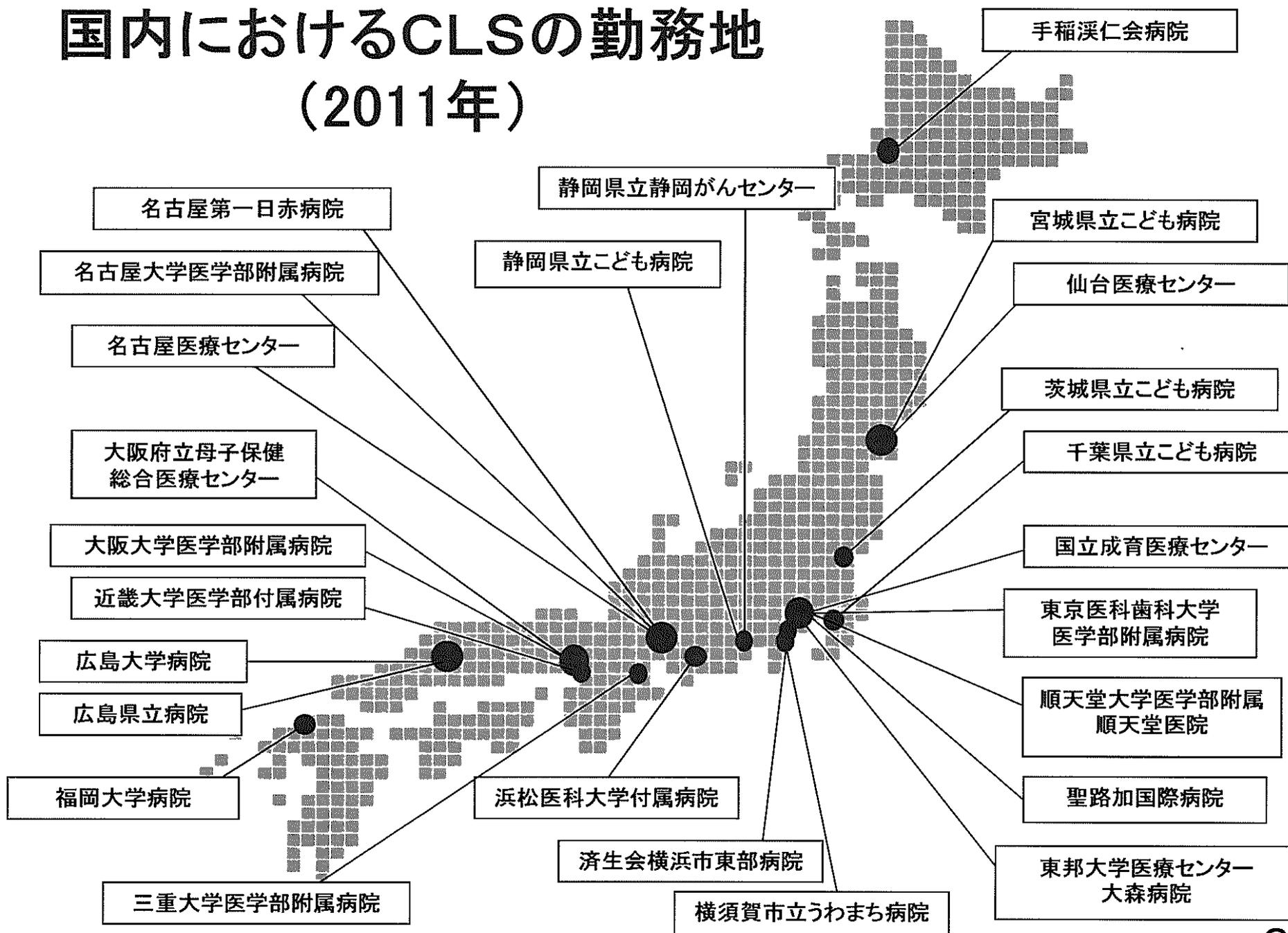
# チャイルド・ライフ・プログラム とは？

北米で実践されている、医療環境における子どもと家族を支援する活動である。その活動(サービス)をチャイルド・ライフ・プログラムとよばれており、チャイルド・ライフ・スペシャリスト(CLS)という専門資格を得た者により実践されている。

# チャイルド・ライフの歴史

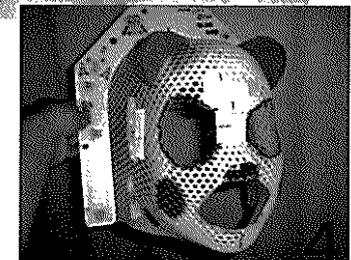
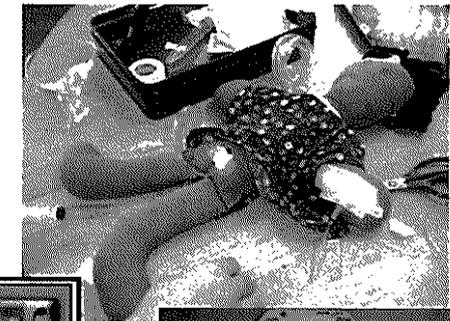
1855	<u>初の子ども専門病院設立</u> <u>(Children's Hospital of Philadelphia)</u>
1920	<u>病院内で子どもの遊びのプログラムが作られる(Mott Children's Hospital, Michigan)</u>
1949	北米において9ヶ所の病院で遊びのプログラムが設けられていた
1955	<u>Dr.Fred Robbinsの呼びかけにより、Emma Plankが初めてプログラムを立ち上げる</u>
1950s	入院児の心の健康に関する研究などが行われる
1966	「Association for the Well-Being of Hospitalized Children and their Families」(病院における子どもと家族のケア協会)が設立
1967	「Association for the Care of Children's Health (ACCH)」(子どもの健康ケア協会)に改名
1970s ~1980s	病院施設などでの遊びのプログラム作りが活性化
1978	ACCH内で「チャイルド・ライフ事業部」が創られる
1971	全米の小児科に向けて遊ぶプログラム設置を促す通達(アメリカ小児科学会)
1982	<u>Child Life Council設立</u>
1986	認定資格化が始まる
1998	資格認定が試験制度になる
2000	<u>「Child Life Servicesは米国での標準的な問題解決の方法で、必要不可欠なサービスである」(アメリカ小児科学会)</u>
2001	北米のこども病院、小児病棟などの関連施設の95%がCLSを配置 <i>(National Association of Children's Hospital and Related Institutions, 2005)</i>
2006	アメリカ小児科学会がCLS配置の拡大と徹底を呼びかけ → フィラデルフィア小児病院: 常勤60名・非常勤30名 → ニュージャージー州: 病院の認可条件としてPICUにおけるCLS配置を義務づけ
現在	470ヶ所以上でCLプログラムが行われている

# 国内におけるCLSの勤務地 (2011年)



# 一般的な小児病棟における CLSの業務

- 子どもにあった遊びの材料と指針の提供
- 検査・処置前のプリパレーション
- 検査・処置中のサポート
- 子どもと家族の情緒的支援
- 子どもの視点を尊重するようスタッフとのコミュニケーションをとる
- 子どもと家族を受け入れられる環境の維持



# 聖路加国際病院における CLSの活動

- 成人患者さんのお子さん
- 小児病棟に入院中のお子さん・ご家族
- ICUなど小児病棟以外で入院中のお子さん・ご家族
- 小児科外来でお子さん・ご家族

# 心理士？ 保育士？ CLS？

健康

病気

子どもの「こころ」の健康度

臨床心理士

保育士

病院保育士

チャイルド・ライフ・スペシャリスト  
ホスピタル・プレイ・スペシャリスト  
子ども療養支援士

医師との連携が必要

# 聖路加の小児病棟では・・・

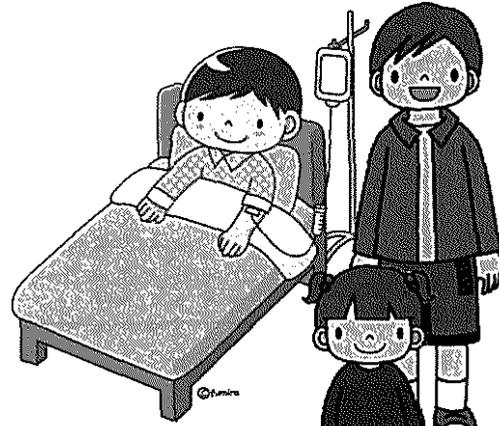
- 環境改善に協力
- プリパレーション
- きょうだい支援
- ベッドサイド・プレイルームでの遊びの提供
- 行事やイベントのお手伝い
- カンファレンスなどでの情報提供

ひとりじゃできない！  
コメディカルの協同が必要！



# 子ども医療支援室

小児科医  
メンタル・ヘルス担当



臨床心理士  
常勤1人  
パート1人



病院保育士  
2人



チャイルド・ライフ・スペシャリスト  
1人

## (仮想)事例 「Aくん」への関わりを例に・・・

- Aくんは3歳の男の子 急性リンパ性白血病のため入院
- CCM(集中治療室) → 小児科病棟へ
- 言葉の遅れや遊びなどにも偏りがある？
- 心理士さんの入院後発達検査や親子での面談の結果からもやはり全体的に発達がややゆっくり、偏りがあるとのアセスメント
- Aくんは乳児の妹がいたため母はあまり来院できず。日中のほとんどの時間をスタッフと過ごしていた。
- 入院中に少しでも刺激を受け、発達を促せるようにしたいと全員で共通認識をもつ

## (仮想)事例 「Aくん」への関わりを例に・・・

- CLS → ICUからラポールづくり。Aくんにとってストレスとなる場面でサポート(例:内服、検査時など)。遊びを通じてストレス軽減&発達促進。
- 保育士さん → Aくんが楽しく遊べる環境を整える。トイレトレーニング、食事、午睡など、生活全般における発達支援および生活パターンの改善。遊びを通じて発達の促進。並行して母への子育て支援。
- 小児心理士さん → 発達・心理検査、家族との面談などを元に心理的・発達的な課題などをアセスメント。それらにもとづき家族や他職種へ子どもに必要なサポート方法をアドバイス。遊びや面談を通じさらなる治療的介入も。退院後もフォロー。
- MSW → 幼い妹を見てもらえる地域の一時保育やヘルパー派遣を調べる。その他活用できる社会資源の情報提供および手続き。家族の心配ごとを傾聴し、一緒に考えるカウンセリング的役割も。

# 小児医療・小児がん医療と成人医療の違い

1. 抗がん剤の有効性が極めて高く、遠隔転移があっても3～4割の患者で治癒が期待できる。抗がん剤が重要な治療手段。
2. 手術のほか、放射線治療と化学療法が重要であるが、これらを最適に組み合わせた集学的治療が必須。
3. 病気が治ってもその後の人生が長く、社会に一定の影響を与えうる集団となる。そのため健全な成人として育つための援助や配慮が必要である。
4. 治療の影響などでさらに別のがんを発症する確率が高く、また後年、血管障害などの成人病を一般より若年で発症しやすいという問題がある。これを晩期合併症といい、治療中よりみられる合併症とともに大きな問題となる。
5. 子どもはストレスへの適応能力が未熟であるため、疾患や治療による苦痛などで容易にPTSDなどを発症し、その後の成長に悪影響を与えることがある。そのため、治療に際しては心理的ケアや療養環境の整備など、特に配慮が必要である。
6. 成長期の発症のため、治療を行いながら同時に教育を行い、成長を促す事が必要である。
7. 本来、死んではならない年齢での死亡であり、患児のみならず、遺族(両親、きょうだい)に大きな悲嘆をもたらし、しばしば、離婚やきょうだいの心理的後遺症などの社会的問題の原因となる。
8. 病気に伴い発生する心理社会的問題や、それに対する活用可能な社会資源などについて十分な説明や相談支援がほとんどない。
9. 長期フォローアップが必要となっているにもかかわらず、医療体制・社会支援が確立がされていない。
10. 成人とは異なった療養環境が必要。

～今後の小児がん対策のあり方について～(小児がん専門委員会報告書)より抜粋

- 常に成長をしている集団。今後の社会にも大きく影響してく集団。
- 「患者」だけを見ていればいいものではない。
- 小さな大人じゃない。でも子どもには権利はあり、守られるべきである。
- 「こども」に関して専門的知識を持っている人たちが必要。

# 何故このような職種が必要なのか

- 療養環境が子どもと家族の身体的・心理的・社会的成長発達に影響をもたらす
- 病院環境は不安やストレスを引き起こす

PTSD発症の予測因子は？

治療の厳しさに対する患児の考え方、患児の不安になりやすさ、  
また周囲から支援を受けている感覚の低さが予測因子になりうることが  
わかった。

- 子どもの「権利」を守るため
- トータルケア、family-child centered careの実行のため

# ユニセフ 子どもの権利条約

～1989年に国連総会で採択。1994年に日本で批准～

(見出し一覧)

## 第I部

第1条 子どもの定義

第2条 差別の禁止

第3条 子どもの最善の利益

第4条 立法・行政その他の措置

第5条 親その他の者の指導

第6条 生命への権利

第7条 名前・国籍を得る権利

第8条 身元の保全

第9条 親からの分離禁止

第10条 家族再会

第11条 国外不法移送・不返還の防止

第12条 意見表明権

第13条 表現・情報の自由

第14条 思想・良心・宗教の自由

第15条 結社・集会の自由

第16条 プライバシー・名誉の保護

第17条 情報へのアクセス

第18条 親の第一次養育責任

第19条 虐待・放任からの保護

第20条 代替的養護

第21条 養子縁組

第22条 難民の子どもの保護・援助

第23条 障害児の権利の国際協力

第24条 健康・医療への権利

第25条 措置された子どもの定期的審査

第26条 社会保障への権利

第27条 生活水準への権利

第28条 教育への権利

第29条 教育の目的

第30条 少数者・先住民の子どもの権利

第31条 休息、余暇、遊び、文化的・芸術的生活への参加

第32条 経済的搾取からの保護

第33条 麻薬・向精神薬からの保護

第34条 性的搾取・虐待からの保護

第35条 誘拐・売買・取引の防止

第36条 他のあらゆる形態の搾取からの保護

第37条 自由を奪われた子どもの適正な取扱い

第38条 武力紛争における子どもの保護

第39条 心身の回復と社会復帰

第40条 少年司法

第41条 既存の権利の確保

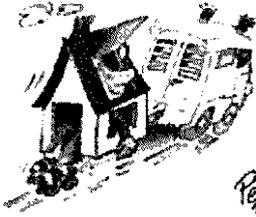
[http://www.unicef.or.jp/about\\_unicef/about\\_rig\\_index.html](http://www.unicef.or.jp/about_unicef/about_rig_index.html)

ヨーロッパ

# 病院の子ども憲章

病院の子ども憲章 E A C H CHARTERは、1988年5月、オランダのレイデンで開催された第1回病院の子どもヨーロッパ会議において合意された。

病院の子どもヨーロッパ協会 (E A C H European Association for Children in Hospital <http://www.each-for-sick-children.org>) のメンバー団体は、ヨーロッパ各国における保健法、規則、及び、ガイドラインの中に E A C H 憲章の原則を組み入れることをめざしている。



1 必要なケアが通院やデイケアでは提供できない場合に限って、子どもたちは入院すべきである。

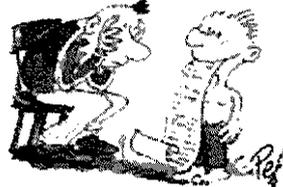


2 病院における子どもたちは、いつでも親または親替わりの人が付きそふ権利を有する。



3 すべての親に宿泊施設は提供されるべきであり、付き添えるように援助されたり奨励されるべきである。親には、負担増または収入減がおこらないようにすべきである。子どものケアを一緒に行うために、親は病棟の日課を知らされて、積極的に参加するように奨励されるべきである。

イラスト：©PEF, 訳：野村みどりデザイン：吉見友井



4 子どもたちや親たちは、年齢や理解度に応じた方法で、説明を受ける権利を有する。身体的、情緒的ストレスを軽減するような方策が講じられるべきである。



5 子どもたちや親たちは、自らのヘルスケアに関わるすべての決定において説明を受けて参加する権利を有する。すべての子どもは、不必要な医療的処置や検査から守られるべきである。



6 子どもたちは、同様の発達のニーズをもつ子どもたちと共にケアされるべきであり、成人病棟には入院させられない。病院における子どもたちのための見舞いや年齢制限はなくすべきである。



7 子どもたちは、年齢や症状にあったあそび、レクリエーション、及び、教育に完全参加すると共に、ニーズにあうように設計され、しつらえられ、スタッフが配属され、設備が施された環境におかれるべきである。

子どもの病院環境&プレイセラピーネットワーク (代表：野村みどり)  
本部庶務：東京都立保健科学大学 編訳研究室 fax 03-3819-1406  
The Network for Playtherapy & Hospital Environment for Children



8 子どもたちは、子どもたちや家族の身体的、情緒的、発達のニーズに応えられる訓練を受け、技術を身につけたスタッフによってケアされるべきである。



9 子どもたちのケアチームによるケアの継続性が保障されるべきである。



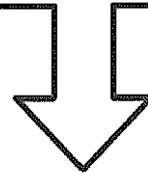
10 子どもたちは、心配りや共感をもって治療され、フレイバシーはいつでもまもられるべきである。



NPHC

# コメディカルの役割

- こどもと家族の視点・情報をチームに還元することによる医療の質の向上
- 円滑で安全な治療を促進
- 患者と家族の満足度の向上
- 治療中～治療後、退院後のPTSDの軽減
- こどもと家族が少しでも入院経験、病気、治療をより前向きに受け入れられる
- 医療的な事以外を相談できる相手



「病気の治療をする」だけでは終わらない、  
子どもと家族のエンパワーメントを目指す。

# 小児診療に必要と考えられる要件

(前回検討会資料4:「小児がんモデル病院(仮称)の要件について」より)

- 院内学級
- 退院時の復学支援を行っている
- 復学支援の為の専任のMSWを配置している
- プレイルーム
- 24時間希望する時に面会、付き添いができる
- 患児のきょうだいの保育を行っている
- 専任の心理士による患児とその家族の精神的ケアを行っている
- 敷地内または近隣に家族長期滞在施設がある

「復学支援の為・・・」だけでは**ない!**ので「患者・家族支援の為の専任のMSWを配置」に

青字のみが「必須」  
→ すべて「必須」に!

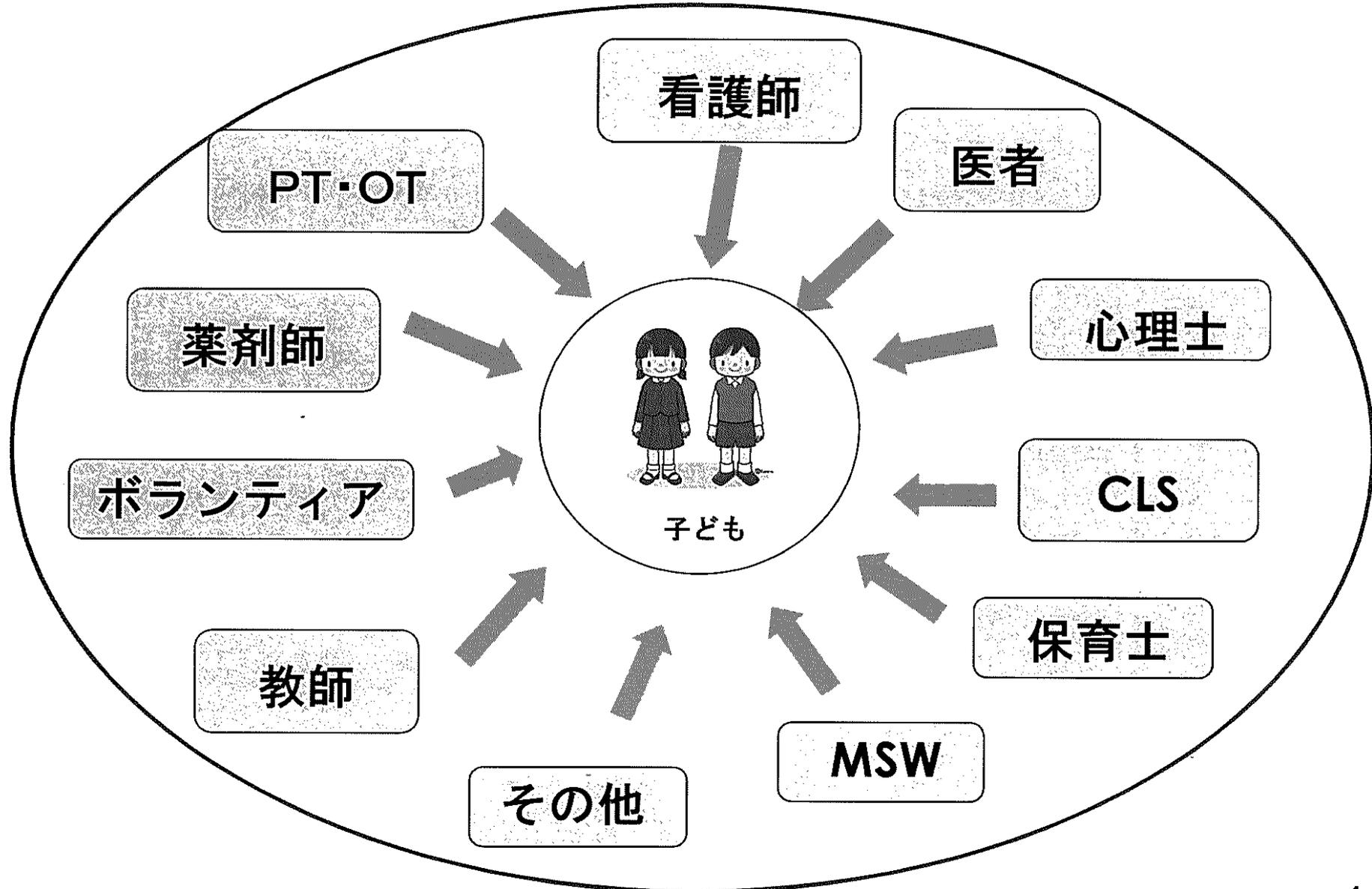
# 小児診療に必要と考えられる要件 (コメディカルの立場から追加項目)

- コメディカルのスタッフは「患者家族支援」として独立した部署への配置が望ましい
- 他職種・他科の境界線を越えた連携(多職種カンファレンスを定期的に行う?)
- 発達段階に合わせた療養環境の整備(思春期用activity room)
- サポートグループとの連携
- 地域との連携(学校教育など)

# コメディカルが有効的に 動くには・・・

「医療チームがあればトータル・ケアができるか  
というと、そうではありません。チームのメンバー  
が、おたがいの立場をよく理解したうえで、その  
職種を尊重しながらチームワークよく働いて、は  
じめてトータル・ケアの望ましい姿が追求できる  
のです。」

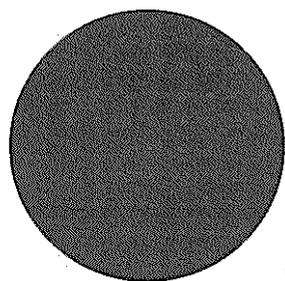
# 子どもを見守る大人たち



2012年6月12日

## 第2回 小児がん医療と支援の在り方に関する検討会

# 小児がん拠点病院における 看護の果たす役割と求められる要件



公益社団法人 日本看護協会

看護研修学校長 竹股喜代子

## 専門的な知識及び技能を有する看護職 の配置を必須化

- ①小児看護専門看護師(常勤)の1名以上配置
- ②がん関連の専門看護師または認定看護師  
の1名以上配置

# 1)小児がんの診療および療養に関する現状

## ■ 治療・療養環境に対する課題

参考資料4「今後の小児がん対策の在り方について」より抜粋

- ・小児がんの治療は集学的医療によるものがほとんどであり、強い副作用がある
- ・治療中の子どもの権利の保証や家族支援が不十分
- ・入院による療養環境(生活や人間関係)の変化や就学の変更を強いられ、ストレスも高い
- ・病気や治療について相談する場やセカンドオピニオンの対応が不足
- ・生存期間が長くなり手術の後遺症や障害を持ち成人になっている症例も増加している
- ・専門病院を退院した後、身近で見えてくれる地域の医療機関が少ない(専門的ケアが不十分)

## ■ 家族・兄弟への負担

- ・治療が長期(半年～1年)に渡り、家族の負担が大きい
- ・遠方への通院や付き添い等の負担による疲労と、親の仕事に影響がでる
- ・家族関係が変化し、兄弟が犠牲になる

## ■ 情報不足

- ・小児がんに関する情報は交錯し、医療情報を得る機会は極めて乏しく、正確な情報を得ることが困難

### 3) 専門看護師の分野と登録人数

#### 専門看護師とは

本会専門看護師認定審査に合格し、複雑で解決困難な看護問題を持つ個人、家族及び集団に対して、水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野の知識及び技術を深めた者をいう。

#### 専門看護師の役割

専門看護師は、実践・相談・調整・倫理調整・教育・研究の6つの役割を果たすことにより、保健医療福祉や看護学の発展に貢献する。

実践	専門看護分野において、個人、家族及び集団に対して卓越した看護を実践する。
相談	専門看護分野において、看護者を含むケア提供者に対しコンサルテーションを行う。
調整	専門看護分野において、必要なケアが円滑に行われるために、保健医療福祉に携わる人々の間のコーディネーションを行う。
倫理調整	専門看護分野において、個人、家族及び集団の権利を守るために、倫理的な問題や葛藤の解決をはかる。
教育	専門看護分野において、看護者に対しケアを向上させるため教育的機能を果たす。
研究	専門看護分野において、専門知識及び技術の向上並びに開発をはかるために実践の場における研究活動を行う。

#### 専門看護分野

専門看護分野とは、変化する看護ニーズに対して、独立した専門分野として知識及び技術に広がりや深さがあると制度委員会が認めたものをいう。

分野名	分野特定年	認定開始年	登録者数	分野名	分野特定年	認定開始年	登録者数
1. がん看護	1995	1996	327	7. 慢性疾患看護	2003	2004	63
2. 精神看護	1995	1996	116	8. 急性・重症患者看護	2004	2005	85
3. 地域看護	1996	1997	23	9. 感染症看護	2006	2006	15
4. 老人看護	2001	2002	41	10. 家族支援	2008	2008	14
5. 小児看護	2001	2002	73	11. 在宅看護	2012	2012見込み	
6. 母性看護	2002	2003	38				

総数 795 (2012年4月1日現在)

## 4) 認定看護師の分野と登録人数

**認定看護師とは** 本会認定看護師認定審査に合格し、ある特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて、水準の高い看護実践のできる者をいう。

**認定看護師の役割** 認定看護師は、看護現場において実践・指導・相談の3つの役割を果たすことにより、看護ケアの広がりや質の向上を図ることに貢献する。

実践	特定の看護分野において、個人、家族及び集団に対して、熟練した看護技術を用いて水準の高い看護を実践する。
指導	特定の看護分野において、看護実践を通して看護者に対し指導を行う。
相談	特定の看護分野において、看護者に対しコンサルテーションを行う。

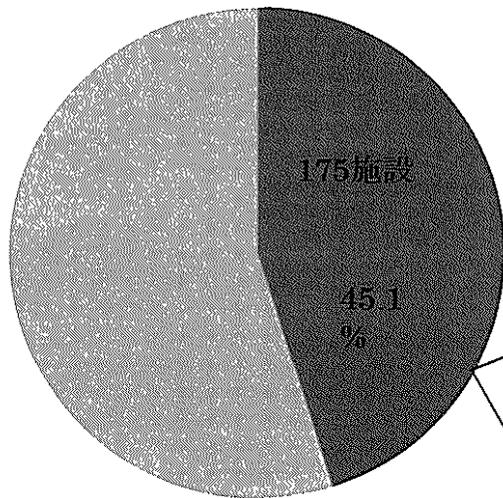
**認定看護分野** 高度化及び専門分化する保健、医療及び福祉の現場において、熟練した看護技術及び知識を必要とする看護分野として認定看護師制度委員会が認めたものをいう。

分野名	分野 特定年	認定 開始年	登録 者数	分野名	分野 特定年	認定 開始年	登録 者数
1. 救急看護	1995	1997	614	12. 透析看護	2003	2005	133
2. 皮膚・排泄ケア	1995	1997	1,595	13. 手術看護	2003	2005	208
3. 集中ケア	1997	1999	641	14. 乳がん看護	2003	2006	163
4. 緩和ケア	1998	1999	1,089	15. 摂食・嚥下障害看護	2004	2006	302
5. がん化学療法看護	1998	2001	843	16. 小児救急看護	2004	2006	130
6. がん性疼痛看護	1998	1999	558	17. 認知症看護	2004	2006	178
7. 訪問看護	1998	2006	266	18. 脳卒中リハビリテーション看護	2008	2010	184
8. 感染管理	1998	2001	1,358	19. がん放射線療法看護	2008	2010	64
9. 糖尿病看護	2000	2002	321	20. 慢性呼吸器疾患看護	2010	2012	
10. 不妊症看護	2000	2003	110	21. 慢性心不全看護	2010	2012	
11. 新生児集中ケア	2001	2005	236				

総数 8,993 (2012年4月1日現在)

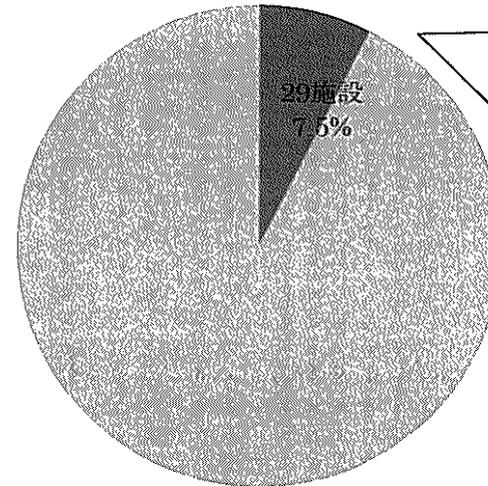
## 5) 専門看護師の所属状況 ①がん診療連携拠点病院

がん診療連携拠点病院における専門看護師所属状況



10分野の専門看護師421名が175施設に在籍(全がん診療連携拠点病院の45.1%)

がん診療連携拠点病院における小児看護専門看護師所属状況



小児看護専門看護師32名が29施設に在籍(全がん診療連携拠点病院の7.5%)

(参考)

- ・全専門看護師(795名)の52.9%(421名)ががん診療連携拠点病院に所属
- ・認定看護師は、19分野4,045名(全体の45%)が384施設(がん診療連携拠点病院の99.0%)に所属

# 6)小児がん看護の実際

## 事例A 化学療法に子どもが主体的に参加するための援助

A君 5歳 脳腫瘍

### <治療の説明>

- ・頭痛と吐き気で受診後脳腫瘍と診断。
- ・「病気を良くするお薬」との説明で、化学療法が開始。

### <子どもの思い>

- ・なぜ家に帰れないの！家に帰りたい！！
- ・「どうしてこんなにお薬を飲まないといけないの？」と泣いて訴える
- ・「気持ち悪い」のが、なぜあるのかわからない。

### <家族の思い>

- ・他のお子さんはどうやって治療を頑張っているのだろう
- ・どう(本人に)伝えたらよいのかわからない
- ・病気について本人への説明は、医療者から行ってほしい。自分たちは付き添いたい。

### <小児看護専門看護師の判断>

- ・A君は理解できないことばかりで不安や恐怖の中にいる
- ・家族は情報が少なく、先が見えない不安がある。
- ・5歳であり、具体的に分かりやすい言葉で説明すれば、過去の経験をもとに理解できる発達段階にあると判断。

### <小児看護専門看護師の看護>

- ・家族と医療チームで話し合いの機会を設定。
- ・母親の疑問に対し、外泊を目標に頑張っている子どもが多いこと、5歳の子どもなら絵などを用いて説明すれば、十分理解できることを伝える。
- ・A君への説明は、絵本や模型、積木を用いて行う。
- ・A君に説明する際には、これまで病気についてきちんと説明せず、つらい思いをさせてしまったこと、いつも家族や医療者がみんな応援していること、(一人ではなく)一緒に頑張ることも伝える。

### <A君の変化>

- ・「病気を治したいから頑張る」「お家に帰りたいから頑張る」と泣きながら答える。
- ・外泊を目標に治療を継続。
- ・自分から説明を求め確認や納得する姿が増えた。
- ・家族自身も安定した。

子どもの成長発達と小児がんの特性を踏まえた適切なケア方法の選択と看護実践の提供。  
★他の医療スタッフと連携したチーム医療の推進

# 6)小児がん看護の実際

## 事例B がん性疼痛への緩和ケア

Bちゃん 10歳 脳腫瘍(骨転移あり)

移動:自力での体位変換は困難  
コミュニケーション:構音障害あり。うなづいて返事をする。  
苦痛時には大声で泣いて訴える

### <がん性疼痛に対するペインコントロール>

ベース:フェンタニルパッチやNSAIDs  
レスキュー:モルヒネ製剤の内服  
骨転移による痛み:ステロイド製剤の併用

### <痛みのアセスメント>

0:目を閉じる 1:表情穏やか・うなづく 2:顔をしかめる 3:泣く

### <家族の思い>

・これ以上モルヒネを使ってほしくない。医師からモルヒネの副作用の説明を受け、呼吸抑制が一番心配で怖い。

### <専門看護師・認定看護師の判断>

・家族にモルヒネ使用に対する適切な知識が少なく、不安が増強。Bちゃんは行動スケール0~1で過ごせているが、突出する痛みが出現することがあり、レスキュー使用は必要。

・Bちゃんは思春期の発達段階にあり、日常生活援助を行うには、羞恥心に配慮する必要がある。安易な方法を取ることは、Bちゃんを深く傷つけるだけでなく、医療者とBちゃん・その家族との信頼関係に影響する。

・終末期には今までと違うニーズをもっている場合がある。家族と一緒に看護計画を立案することは大切

### <専門看護師・認定看護師の看護>

- ① 家族にモルヒネ使用に対する説明を再度行ない、理解してもらう
- ② 痛みを表現している時には、積極的にレスキューを使用し、効果発現のタイミングを逃さない。
- ③ 日常生活援助を行う際には、羞恥心に配慮し、医療者のケアを押し付けず、Bちゃんの意味を尊重した方法を工夫する。
- ④ 子どもと家族のニーズの変化や気持ちの変化を知るため、家族にもケアやケア立案を一緒に行なう。

### <Bちゃん・家族の変化>

- ・Bちゃんは、移動時に泣かなくなる。
- ・子どもへのケアが実践できる、子どもと一緒に過ごすことが子どもの痛み緩和ケアにつながることで実感でき、安定した

★子どもや家族のとの信頼関係構築を基盤にした痛みの対処とケアの実践。  
★専門的な判断と技術で、効果のタイミングを逃さず、緩和ケアを提供

# 小児看護専門看護師の活動の実際

## ● 実 践

- ◆ 理論を用いた状況アセスメントによる課題の明確化と直接ケア
- ◆ 子どもと家族が主体的に治療に参加できるように支援  
(例)・非薬理的な方法を導入し、疼痛緩和ケアの実施  
・両親への精神的なサポートやきょうだいへのケア
- ◆ 在宅移行への支援  
(例)・家族を中心に必要な医療的ケアの指導や在宅に必要な物品の整備  
・退院後の生活がイメージできる話し合いの場の設定

## ● コンサルテーション

- ◆ プライマリーナースとの看護計画立案・評価・修正(家族や子どもの参加と他職種との情報共有)

## ● コーディネーション

- ◆ 多職種連携に向けた調整と、ケアの継続
- ◆ 在宅移行時の院外医療機関(保健センター、訪問看護ステーションの訪問看護師)との移行調整

## ● 倫 理 調 整

- ◆ 治療の選択や意思決定に対する支援
- ◆ 子どもへの最善の利益を目的とした、インフォームド・アセントへの立ち会い

## ● 教 育

- ◆ 看護実践のケアの意味付け、ケアの振り返りに対する教育的支援

# 7)小児がん拠点病院における要件の提案

## 1. 小児看護専門看護師、およびがん関連の専門看護師・認定看護師の配置の必須化

- 小児看護ケアに卓越した専門看護師(常勤)を1名以上配置。  
および、がん看護に卓越した専門看護師、または熟練した技術を持つ認定看護師を常勤で1名以上配置(がん看護、緩和ケア、がん化学療法、がん性疼痛、がん放射線療法など)。

## 2. 医療・療養情報の集約と情報提供機能

- 拠点病院における疾患ごとの治療内容やケア内容など、医療や療養環境の情報を蓄積し、患者家族に、タイムリーに情報提供できる機能を強化。

## 3. 拠点病院との地域連携(病院・訪問看護ステーション含む)

- 小児がんが疑わしい患者が、早期に適切な診断と治療に結びつき、さらに退院した後でも、長期フォローアップができるように、拠点病院と地域医療機関(訪問看護ステーションを含む)の連携体制を強化。

## 4. 地域連携機関の医療従事者(看護職含む)の教育的機能

- 小児がんのトータルケアが実践できる地域連携機関の医療従事者(看護職含む)の教育的機能を保証。

## 5. 拠点病院の指定更新と検証の仕組みづくり

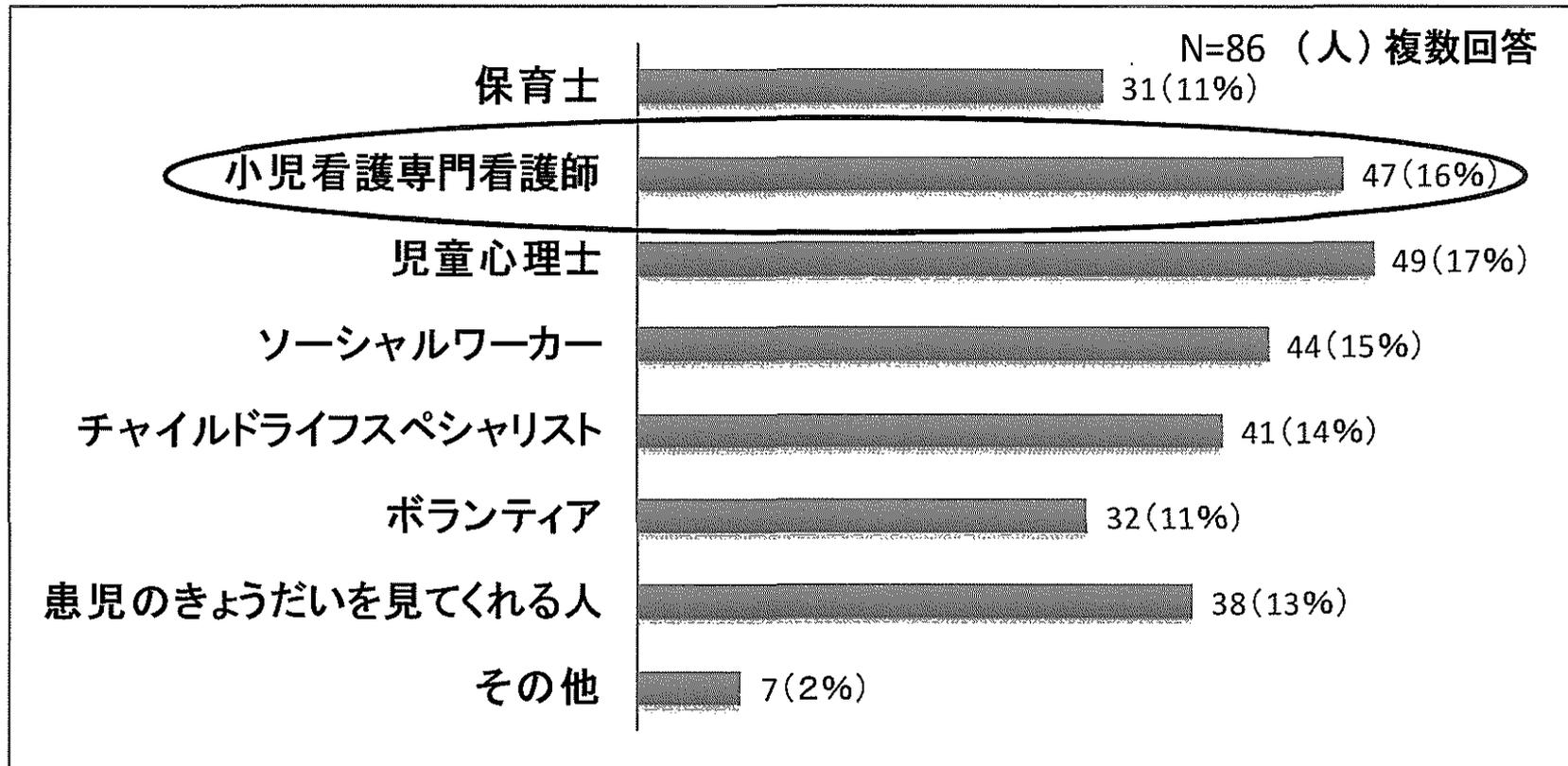
- 拠点病院として指定を受けた後に、具体的な活動や成果を示す報告と検証するなどの仕組みを構築し、質を担保。



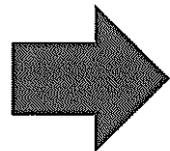
# 参 考 资 料

# 小児看護専門看護師の必要性①

Q 病院にいて欲しいスタッフは？



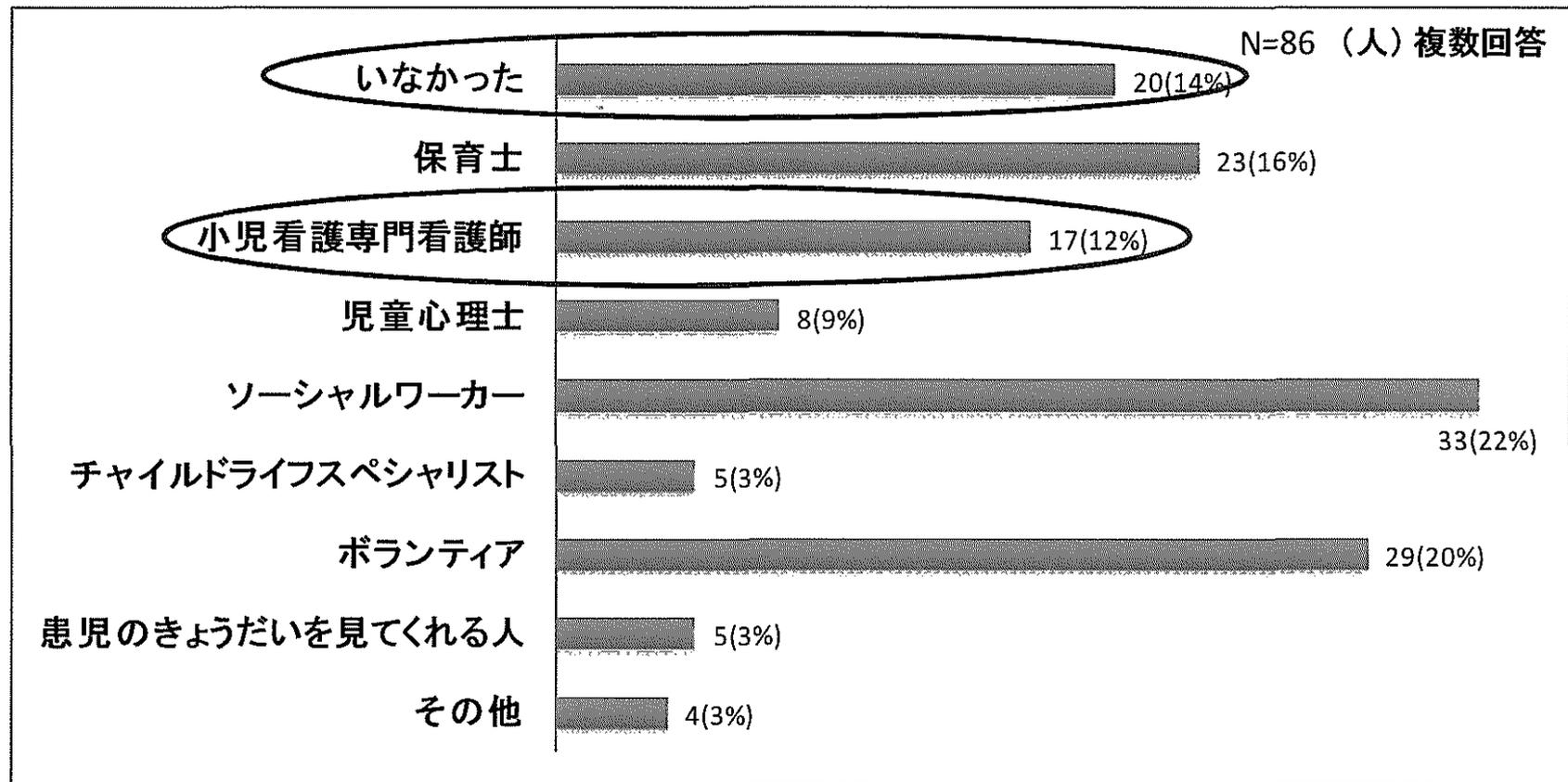
出典:小児脳腫瘍の会アンケート(2008年)より



子どもとその家族の小児看護専門看護師への期待は高い

## 小児看護専門看護師の必要性②

Q 患者支援・心のサポートに関する専門のスタッフは病院にいましたか？

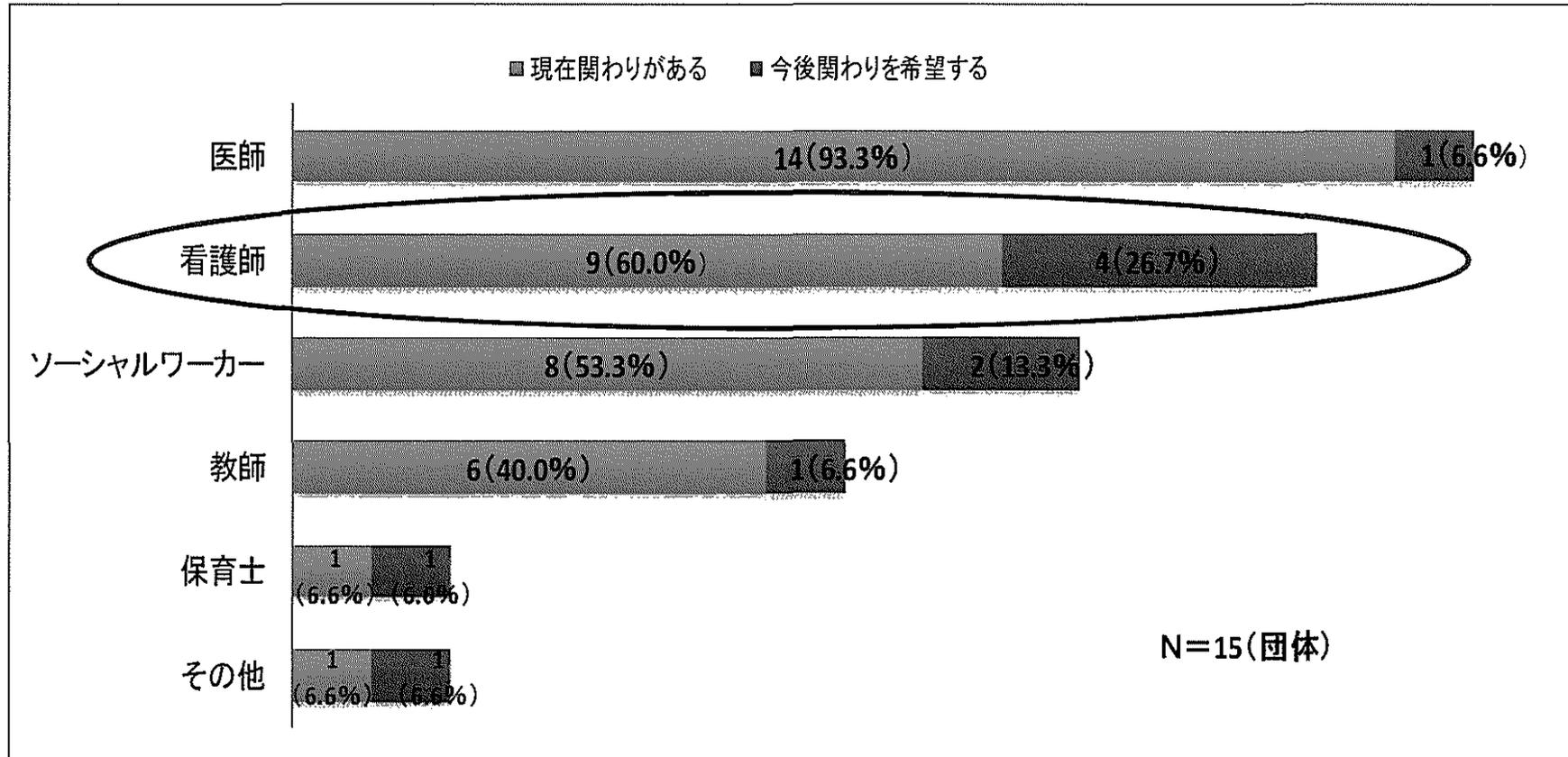


出典:小児脳腫瘍の会アンケート(2008年)より

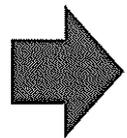
➡ 小児がん看護の必要性はあっても、病院に専門スタッフが配置されていない場合も未だ多く、小児看護専門看護師の養成と配置は急務である

## 小児看護専門看護師の必要性③

Q小児がん親の会が希望する専門職の関わりは？



出典:井上玲子(2010) 国際医療福祉大学院博士論文より抜粋

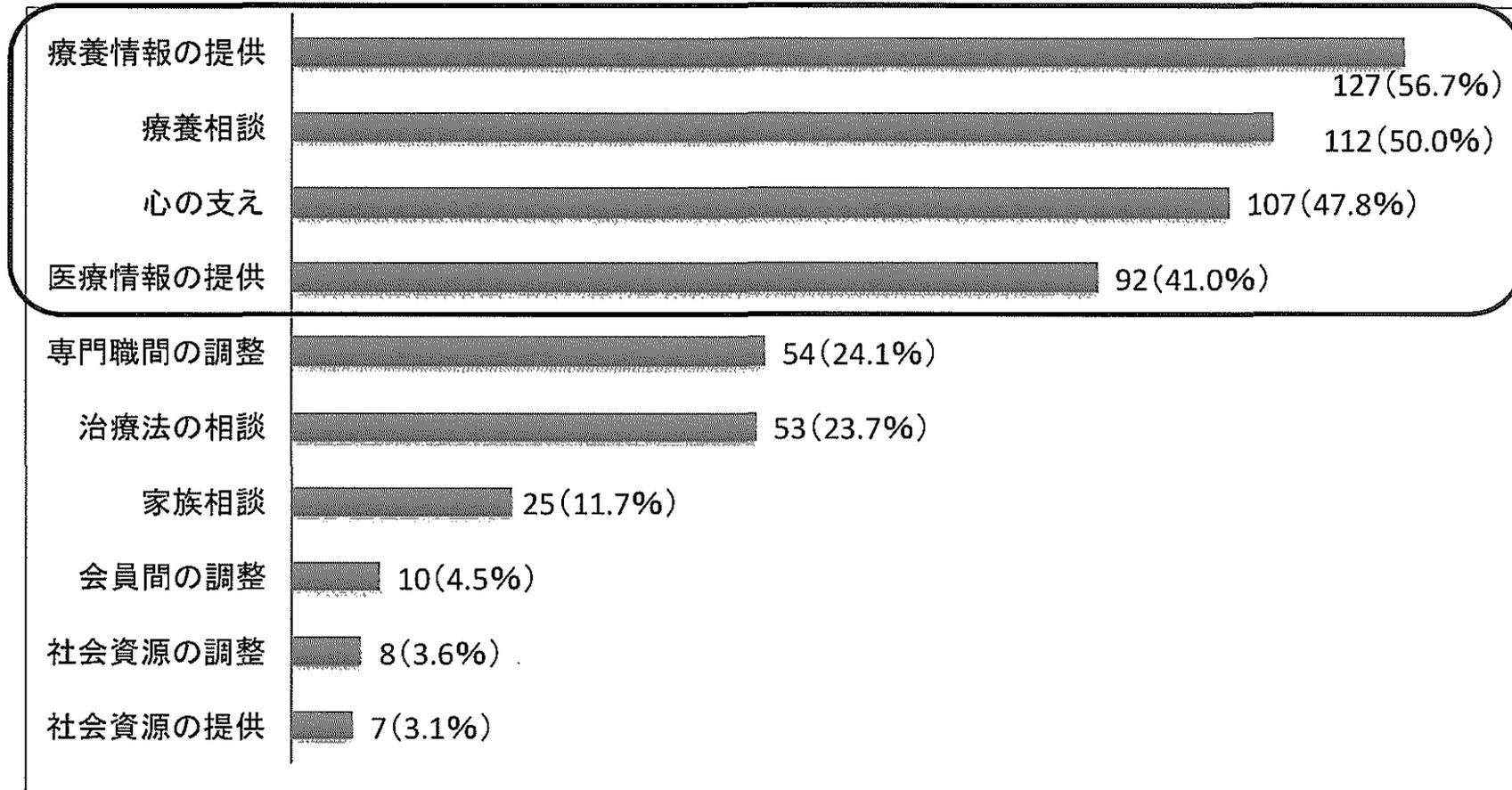


今後、看護師とのかかわりを小児がん親の会は期待している

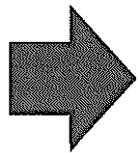
## 小児看護専門看護師の必要性④

Q 小児がんの子どもを持つ親が看護職に望む役割は？

(N=224人)



出典:井上玲子(2010) 国際医療福祉大学院博士論文より抜粋



医療従事者としての経験知、治療や闘病生活へのサポートを  
小児がんの子どもを持つ親は看護師に期待している



# 経済産業省における 小児がん長期ケア事業について

平成24年6月12日

経済産業省 商務情報政策局  
ヘルスケア産業課  
課長補佐 井上美樹代



## 小児がん長期ケア事業 ～背景・目的～

### 【日本の小児がんの現状】

近年、小児がん患者の治癒率は70%以上まで向上、成人を迎えた小児がん経験者は10万人程度に達している。

### 【小児がんにおける様々な課題】



「晩期合併症」・「2次がん・多重がん」の発症リスク

進学・就職・結婚・出産・転居等に伴う地域の移動

長期的に治療履歴等を医療者間で共有・連携することが困難

小児期から成人後へ  
継続的かつ地域を限定しない  
長期フォローアップが必要

継続的かつ地域を限定しない長期フォローアップを実施するためには、

- 小児がん治療医同士の連携(病病連携)
- 小児がん治療医と地域のかかりつけ医の連携(病診連携)

これら医師の連携をシームレスに行う仕組が不可欠である。

小児がん長期ケア事業では、この仕組みにより、

病病連携:小児がん治療医間の引継・治療向上に向けたカンファレンス

病診連携:かかりつけ医での一般診療(風邪・ワクチン接種等)の受診

に必要となる情報伝達を効率的に行い、医師・経験者・家族の負担を軽減する。



# 小児がん長期ケア事業 ～事業概要～

小児がん患者への  
継続的かつ地域を限定しない長期フォローアップの体制を確立する。

【平成23年度の取り組み】

【平成24年度の取り組み】



対象疾病: 神経芽腫



対象疾病:  
神経芽腫・白血病・リンパ腫  
その他固形がん

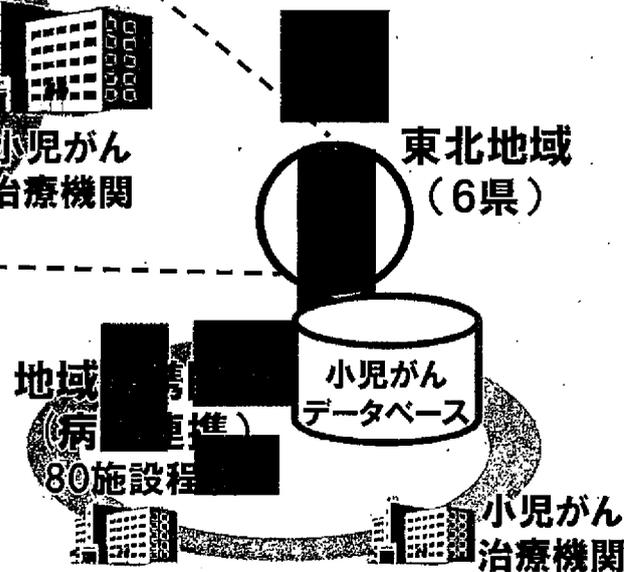
【病診連携】

小児がん治療機関と病院・診療所で連携  
※県単位で実施、ただし県を超えた連携も行う

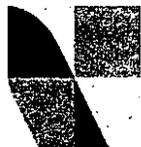
【病病連携】

小児がん治療機関同士で連携

東北地域における  
小児がん地域連携医療の実現



小児がん地域連携医療の拡充



## 小児がん長期ケア事業 ～扱う情報と項目～

### 小児がん長期ケア事業では、大きく3種類の情報を扱うこととした

- 診断情報
- 治療情報
- フォローアップ情報

### 特に、小児がん長期ケア事業で扱う情報の項目について

治療情報・フォローアップ情報については、

JPLSG（日本小児白血病リンパ腫研究グループ）長期フォローアップ委員会が作成した「フォローアップ手帳」の項目にあわせて情報項目を設定

（平成23年度実施済み）

今後、診断情報についても、JPLSG・JNBSG（日本神経芽腫研究グループ）の登録情報と項目をあわせる

小児がん長期ケア事業独自の仕様ではなく、  
各種学会・研究グループとの連携を前提とし、  
汎用性を考慮した

# 小児がん長期ケア事業 ～情報登録の流れ・項目～

## 1次登録(診断時)

### ①患者基本情報登録

患者ID  
氏名  
生年月日  
性別  
住所

### ②診断情報登録

臨床診断  
生化学情報  
分子診断情報  
画像  
病理診断等

※病理診断は確定後、登録

診断  
情報

治療

## 2次登録(治療終了時)

### ①治療情報登録

プロトコール情報  
治療経過の概要  
抗がん剤の総使用量  
移植関連情報  
放射線関連情報  
手術関連情報  
その他治療情報  
輸血関連情報  
まとめ(備考)

### ②晚期合併症情報登録

通院時の基本フォローアップ項目  
長期フォローアップ計画

治療  
情報

## 3次登録(フォローアップ時随時)

【小児がん治療医】  
フォローアップ情報登録

告知情報  
予後情報  
治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定・性成熟度  
ワクチン・アレルギー情報  
かかりつけ医への連絡事項

フォロー  
アップ  
情報

【かかりつけ医】  
一般診療・ワクチン接種等の情報登録

治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
ワクチン・アレルギー情報  
小児がん治療医への連絡事項

連携

退院



## ▶参加患者の同意のあり方・方法について

小児がん患者または代諾者からの同意は、  
患者の年齢に応じた説明・同意書を用い、  
各小児がん治療医が、十分な説明の後に取得することとした。

-中学生未満の患者について

代諾者への説明後に同意を取得

-中学生以上未成年の患者について

本人および代諾者への説明後に同意を取得

-すでに成年に達した患者について

本人への説明後に同意を取得

※成年に達した患者でも、本人への説明・同意取得が困難な場合には、  
代諾者への説明後に同意を取得



## 小児がん長期ケア事業 ～運用のあり方②～

### ➤ 医療連携開始までのフローについて

#### ① 医療機関の参加について

各医療機関が小児がん長期ケア事業に参加するまでに、  
以下のような手続きが必要となった。

- 医療情報を取扱う院内組織(医療情報部等)の承認
- 各自治体における個人情報保護条例の確認
- 倫理委員会の承認
- 施設責任者および経営組織の承認
- 情報を委託する千葉県がんセンターとの情報委託契約

#### ② システムの利用について

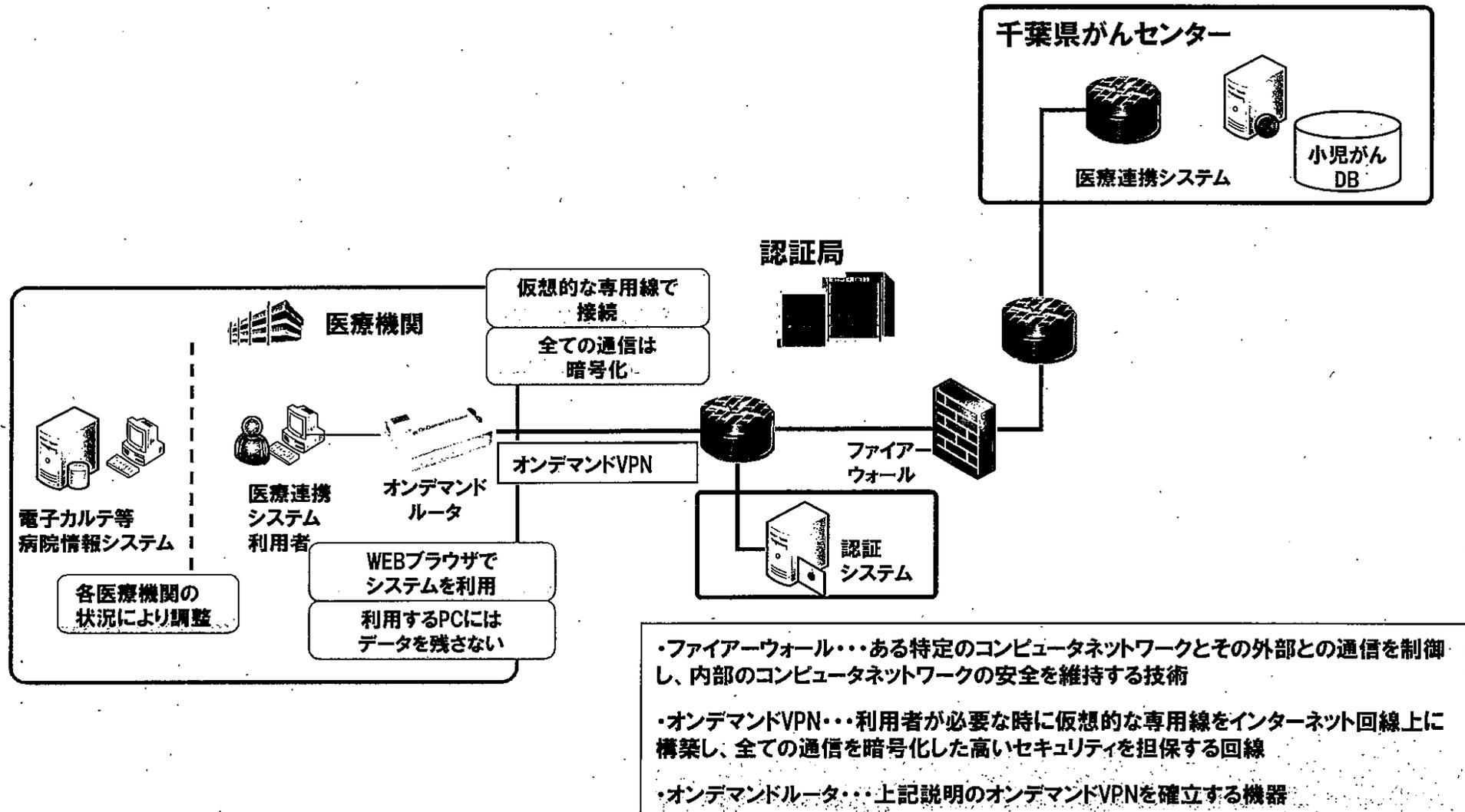
各医療機関がシステムを利用にあたっては、  
各医療機関のセキュリティポリシーに基づいた個別調整が必要となった。

- 医療情報担当者との調整
  - 小児がん長期ケア事業のシステムの安全性の確認
  - HIS情報を小児がん長期ケア事業に活用可能か 等
- 医療機関独自のネットワーク環境を考慮した通信環境構築
  - 各医療機関の院内ネットワークの状況に合わせ、
  - 医療機関とデータセンタ(千葉県がんセンター)を結ぶ仮想的なVPN回線を設置



## 小児がん長期ケア事業 ～システム構成とセキュリティ対策～

小児がん長期ケア事業へ各医療機関が参加するにあたり、各医療機関の最大の懸念点は、安全性であった。小児がん長期ケア事業では、以下のようにシステム構成とセキュリティ対策を行っている。





## 小児がん長期ケア事業と各種学会・研究グループとの連携

### 小児がん長期ケア事業を進めるにあたり、 各種学会・研究グループとの連携を実施して事業を推進

- ✓ 日本小児血液がん学会
- ✓ 日本小児外科学会
- ✓ JPLSG (日本小児白血病リンパ腫研究グループ)  
※現在、166施設が参加、国内の小児白血病・リンパ腫診療施設の  
ほぼすべてに相当
- ✓ JNBSG (日本神経芽腫研究グループ)  
※JPLSGとほぼ同様の診療施設が参加

等

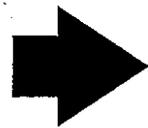


# 現在、参加している医療機関(平成24年5月16日現在)

## 参加医療機関(24施設)

- 東北大学病院
- 宮城県立こども病院
- 大はしこどもクリニック
- 千葉県がんセンター
- 千葉県こども病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 穴倉病院
- まなこどもクリニック
- 松永クリニック
- 愛媛大学医学部附属病院
- 九州大学病院

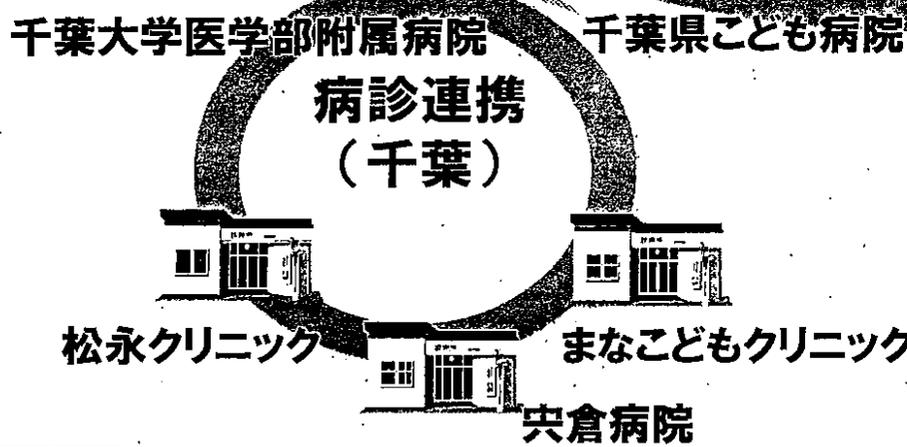
- 久留米大学病院
- 慶應義塾大学病院
- 札幌北楡病院
- 滋賀医科大学医学部附属病院
- 自治医科大学とちぎ子ども医療センター
- 島根大学医学部附属病院
- 昭和大学藤が丘病院
- 帝京大学医学部附属病院
- 東京医科歯科大学医学部附属病院
- 藤志会 がん相談蕩蕩
- 獨協医科大学病院とちぎ子ども医療センター
- 長野県立こども病院
- 兵庫県立こども病院

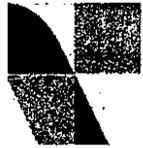


**小児がん長期ケア事業  
推進協議会を設立**  
※小児がん地域連携医療の  
拡大・定着に向けて協議



## 病病連携





## 小児がん長期ケア事業 ～平成23年度の課題～

### ➤小児がん治療医の入力業務

⇒入力業務の負担を軽減するために、

病院情報システム(HIS)の活用が重要となるが、

HISとの連携に関する各医療機関の規制により実現が困難

#### 【制度面における課題】

施設のセキュリティポリシーにより、

HIS情報を外部に出すことは認められない

→昨年度の実証事業の中では、許可をする施設はなかった

#### 【技術面】

HISから小児がん長期ケア事業に必要な情報を

自動的に抽出することは困難

→小児がん治療医の専門知識に基づき、

小児がん治療医が情報の選択を行う必要がある

平成24年度  
の取り組み

小児がん治療医の入力業務負担を軽減するため、

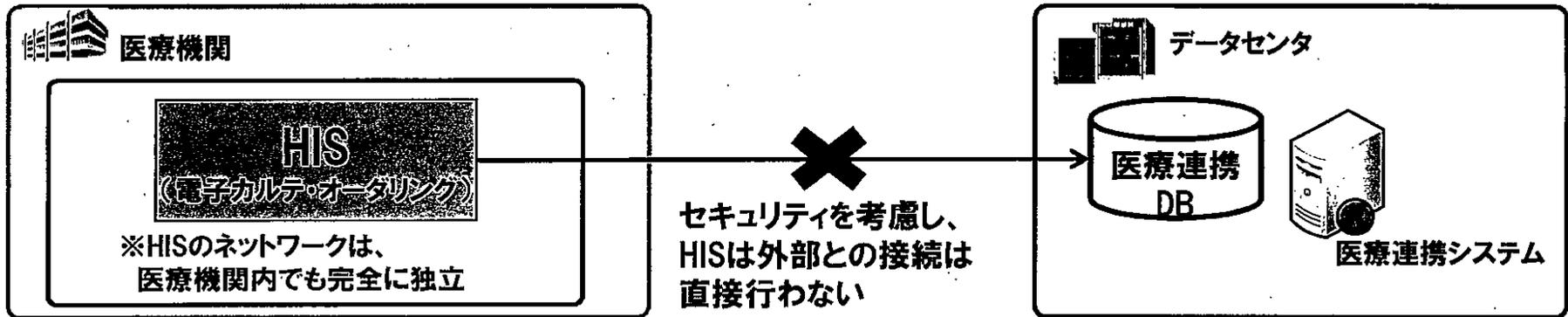
-HIS情報の活用に向けた具体的な検討

-HIS情報の活用以外の方法についても検討

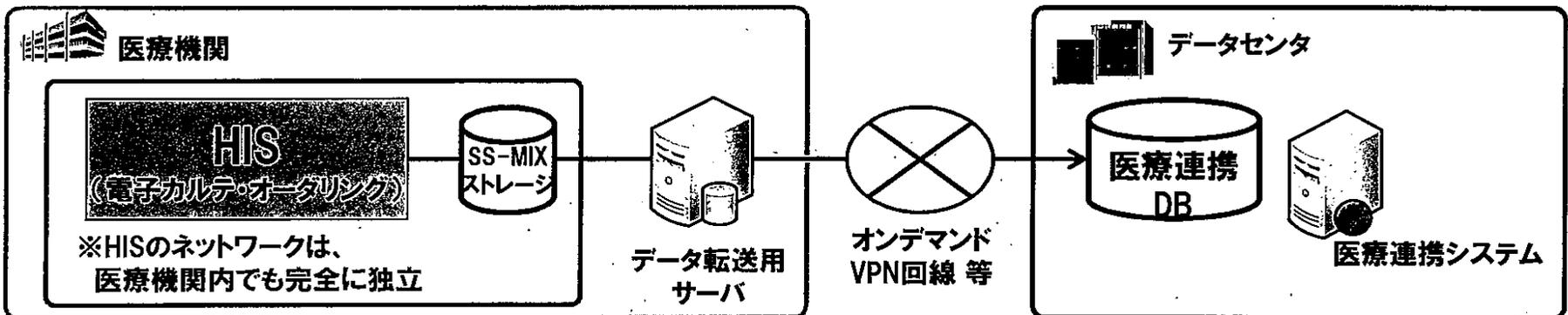


## HIS情報の活用に向けた技術的課題 ～セキュリティ面～

小児がん治療医の負担を軽減するため、HIS情報の活用に向けて技術的な課題の検討が必要である。HIS情報の活用においては、セキュリティ面から以下の方法が考えられる。



- ✓ 一般的には、HISの情報を外部に出す場合は、セキュリティを考慮し、SS-MIXストレージ・データ転送用サーバ等中間的なサーバが必要となる。  
(各医療機関のセキュリティポリシーに依る)
- ✓ 医療機関とデータセンター間の接続においては、安全な接続手段(回線)が必要となる。  
※小児がん長期ケア事業では、医療機関とデータセンター間の接続は、厚生労働省ガイドラインに準拠したオンデマンドVPN回線を利用



※SS-MIXストレージ: HISから送信される情報をHL7ver2.5形式で受信・ファイリングし、標準化されたデータでアーカイブする



## HIS情報の活用に向けた技術的課題 ～機能面～

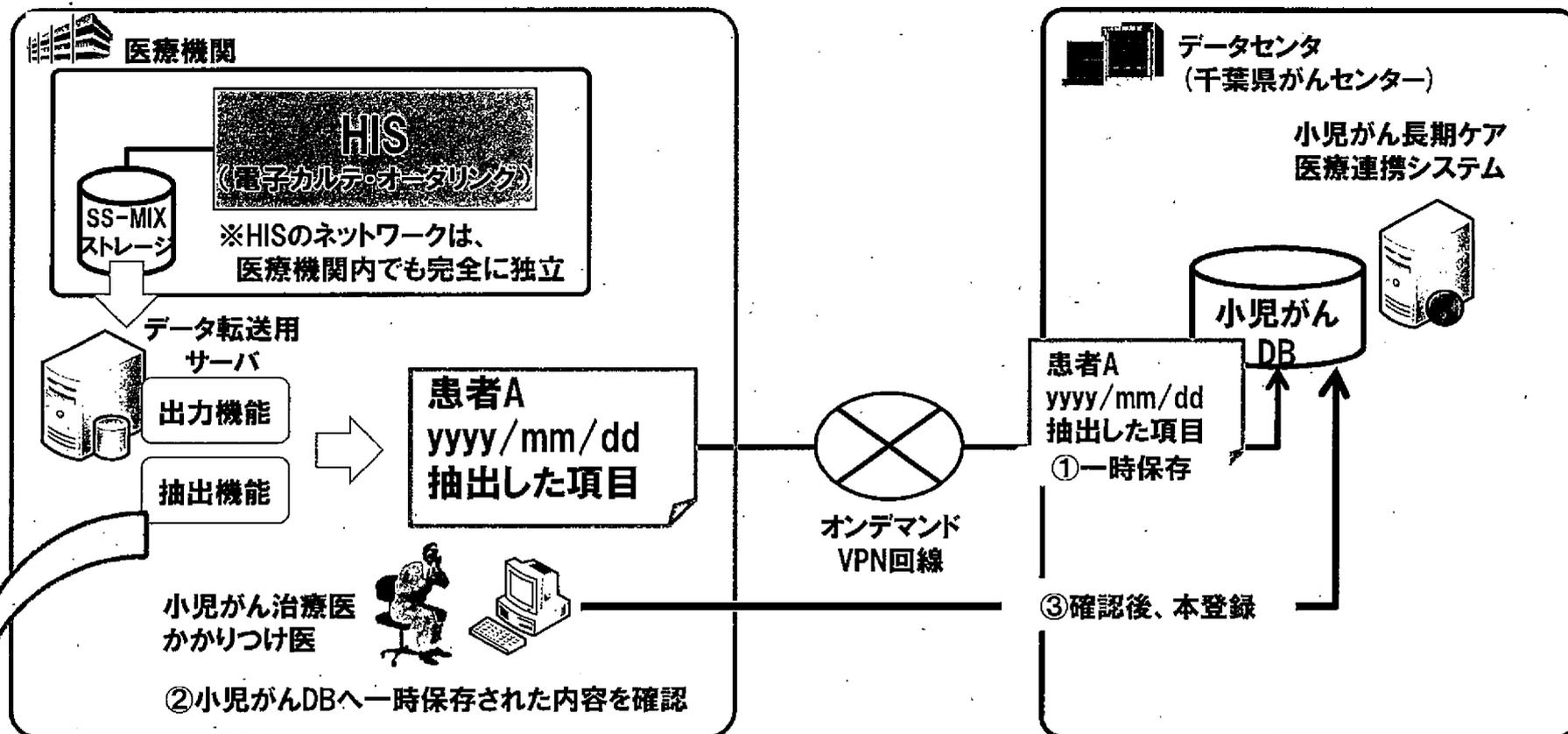
一般的には、  
各医療機関のHIS情報の活用は、機能面において以下の条件が必要となる。

- ① HISから情報を出力するSS-MIXストレージが設置されていること
- ② データ転送用サーバが設置されていること
- ③ データ転送用サーバに、  
必要とする情報を抽出(患者・診療日・必要となる項目等を指定)し、  
出力する機能があること  
※出力する機能がない場合は、開発が必要となる(開発費用の一例:800万円)

また、各医療機関と以下の調整も必要となる。

- 標準形式(HL7、SS-MIX)への対応状況  
標準形式でない項目については、csv等の形式で出力し、  
小児がん長期ケア事業側で読み込むことも想定
- データの受け渡し方法  
オンライン接続を実施するか、媒体渡しとするか

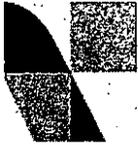
# 小児がん長期ケア事業におけるHIS情報の活用イメージ (例)



ただし、小児がんでは、診断情報・治療情報においては、小児がん治療医の専門的な知識に基づき、どの情報を長期ケアのために登録するか、小児がん治療医が選択する必要がある。

また、多くの小児がん治療医より、情報を選択する作業については、「既に研究グループなどの登録事業で実施している」との意見があがった。

▶ 研究グループなどの登録事業へ既に登録した情報を活用することは、小児がん治療医の入力業務の負担を減らす手段となりうる



## 小児がん分野における登録事業の状況

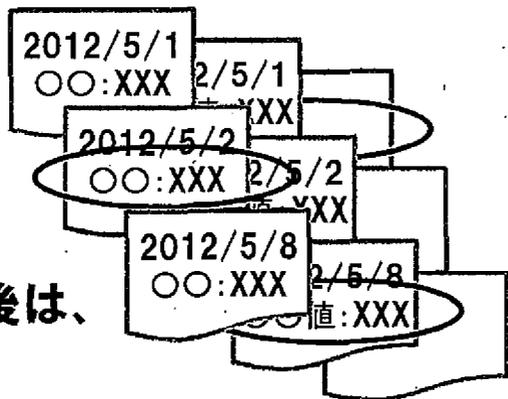
- ✓ 小児がん分野では、研究グループなどの登録事業が既に10年以上施行されている
- ✓ 研究グループなどへ登録する情報は、小児がん治療医が、専門的な知識に基づき、登録に必要な情報をカルテ等病院情報から選択し、それらを整理した情報である  
⇒この選択を、システムで自動的に行うことは困難

「小児がん長期ケア事業」においては、既に小児がん分野で定着している研究グループなどの登録事業で小児がん治療医が整理した情報を活用して事業を進めることが、小児がん治療医の負担を減らす一つの手段となりうると考えた。

⇒平成24年度はこの方法について実証を行う



# 小児がん分野における情報整理の流れ



入院中、特に診断直後は、  
検査が非常に多い！

①登録する情報を  
専門知識に基づき選択



どの数値が  
重要か...

小児がん  
治療医

...  
各種検査値  
病理診断  
抗がん剤使用量 等々 数年間に渡る情報

②登録する情報を整理  
(診断時の情報・治療の情報)

## 【診断時の情報】

情報を整理  
しないと

小児がん  
治療医



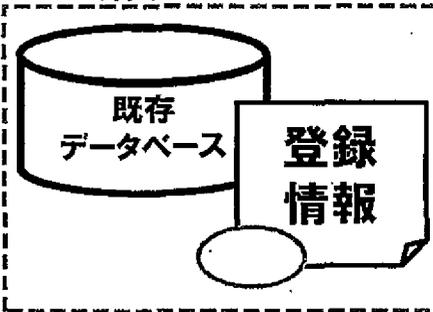
登録  
情報



対応表  
(登録ID-患者)

③登録  
(連結可能匿名化)

研究グループなど



## 【治療の情報】

退院  
サマリ

※多くの医療機関でまとめているが、  
医療機関ごとに、様式・運用方法は異なる

# 小児がん長期ケア事業 ~HIS・既存情報の活用の可能性について~

※赤字:必須項目

## 1次登録(診断時)

### ①患者基本情報登録

患者ID  
氏名  
生年月日  
性別  
住所

HISから抽出  
(可能性あり)

### ②診断情報登録

臨床診断  
生化学情報  
分子診断情報  
画像  
病理診断

診断  
情報

※病理診断は確定後、登録

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒研究グループ等登録情報の活用が望ましい

治療

## 2次登録(治療終了時)

### ①治療情報登録

プロトコール情報  
治療経過の概要  
抗がん剤の総使用量  
移植関連情報  
放射線関連情報  
手術関連情報  
その他治療情報  
輸血関連情報  
まとめ(備考)

治療  
情報

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒退院サマリ等の活用が望ましい

### ②晚期合併症情報登録

通院時の基本フォローアップ項目  
長期フォローアップ計画

HISから抽出するだけでは、情報の整理が困難  
⇒①の情報登録とアルゴリズムにより、  
自動化が可能(平成24年度実証予定)

## 3次登録(フォローアップ時随時)

【小児がん治療医】

### フォローアップ情報登録

告知情報  
予後情報  
治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
性成熟度  
ワクチン・アレルギー情報  
かかりつけ医への連絡事項

HISから抽出  
(可能性あり)

フォロー  
アップ  
情報

【かかりつけ医】

### 一般診療・ワクチン接種等の情報登録

治療内容  
診察所見  
検査結果  
処方内容  
身体測定  
ワクチン・アレルギー情報  
小児がん治療医への連絡事項

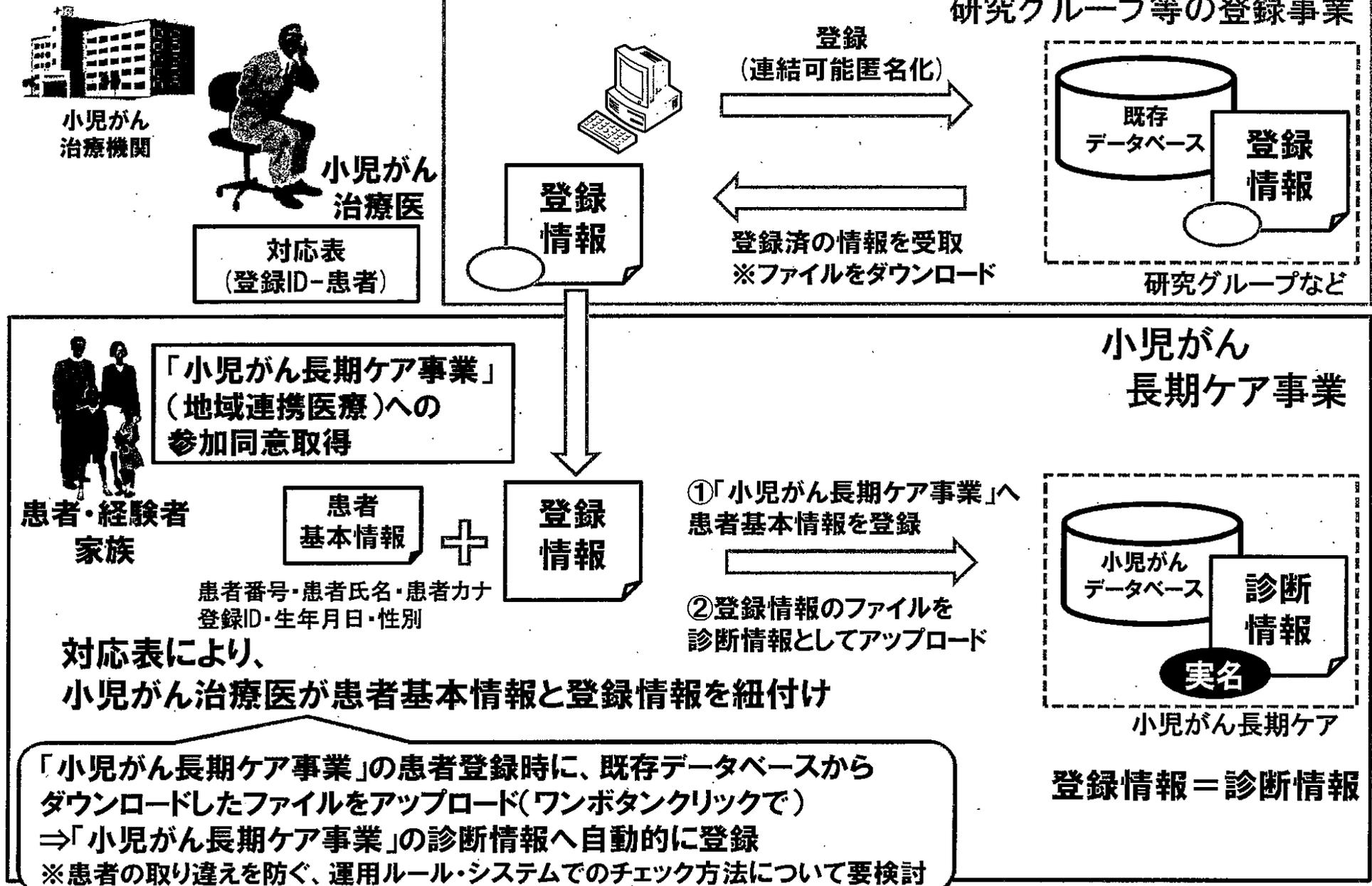
HISから抽出  
(可能性あり)

退院

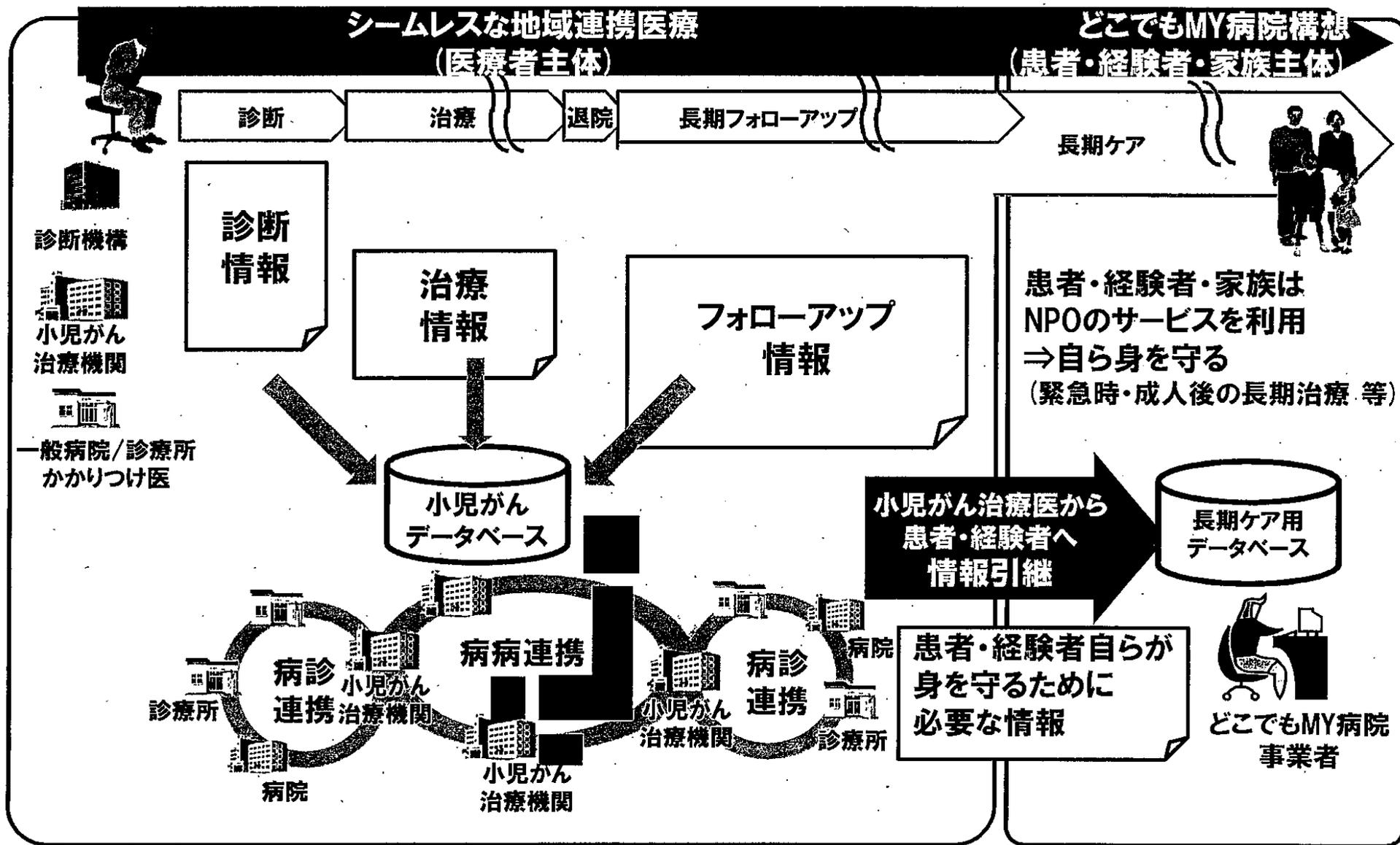
連携

# 小児がん長期ケア事業における既存データベースの活用イメージ

※平成24年度は、JPLSGと実証予定



【参考】「シームレスな地域連携医療」と「どこでもMY病院構想」との連携



小児がん長期ケア事業 医療連携システムを利用した  
医療情報等の連携に関する契約書

〇〇〇〇（以下「甲」という。）と 【中核的医療機関】（以下「乙」という。）とは、小児がん長期ケア事業医療連携システムを利用した医療情報等の連携（以下「情報連携」という。）に関して、次の条項により契約を締結する。

（信義誠実の義務）

第1条 甲及び乙は、信義を重んじ、誠実にこの契約書を履行しなければならない。

（目的）

第2条 甲及び乙は、情報連携に関わる利用施設間の契約を行うものとする。

（責任事項）

第3条 甲及び乙は、別紙に定める「小児がん長期ケア事業 医療連携システム利用規約」を遵守するものとする。

（秘密の保持）

第4条 甲及び乙並びに甲及び乙に属する者は、本契約に基づく義務の実施に関し、知り得た事実について、その秘密を守らなければならない。

（契約期間）

第5条 契約期間は、平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。

2 前項の契約期間が満了する1カ月前までに甲または乙から特段の意思表示がないときは、この契約は、同一内容で更に1年継続するものとし、以後同様とする。

（契約の解除）

第6条 甲また乙がこの契約を解除しようとするときは少なくとも1カ月前に契約の相手方に申し出なければならない。ただし、事故等で予測できない事由による場合はこの限りではない。

（疑義の決定）

第7条 この契約に関し、疑義が生じたときは、甲乙協議のうえ定めるものとする。

上記契約の締結を証するために、この契約書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自その1通を保有するものとする。

年 月 日

(甲)

(乙) 【中核的医療機関】

住所

医療機関名

代表者役職・代表者名

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われまので、おおよその内容をお話します。あなたのご病気は“小児がん”という子供のがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なタイプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの方が治る率は向上しておりますが、病気が治った方の50%以上の方に合併症（ある病気、またはその治療が原因となって起こる別の病気）が存在することがわかっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのこの病気に関する情報・病気による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医師・社会と効率よく、安全に伝達・共有する仕組み（システム）は完成していません。私たちのグループは、この仕組み（システム）を、様々な面から検討し、作り上げることに、あなたの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上に役立てたいと考えており、このために政府の一つの省庁：経済産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み（システム）の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”について

後で示す医療情報を、インターネットを使って小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業ではあなたのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での受け渡し・共有と活用し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み（システム）を、様々な面から検討し、作り上げさせていただきます。情報の安全な受け渡し・管理が最も重要ですので、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での受け渡し・共有については入念な安全対策を行ってから、情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかか

りつけ医との間でのスムーズな医療情報の受け渡し・共有によって、小児がん治療中のかかりつけ医での風邪や下痢などの治療をスムーズに行えるのみならず、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を遅延無く、安全に行える利点があります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症(晩期合併症と言います)についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎臓の障害、心臓の機能の障害、内分泌系(ホルモン:性徴や成熟、体の中の環境を調節するタンパク質)の障害(身長が伸びない、大人への成熟が遅れる、妊娠しにくくなるなど)、肝臓の機能の障害、血圧の異常、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でのスムーズな医療情報の受け渡しによって、あなたのQOLを向上できる可能性があります。具体的には、あなたが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となる時、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に受け渡されます。また、元の病院の主治医の先生の別の病院への転勤の時にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の病院の間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

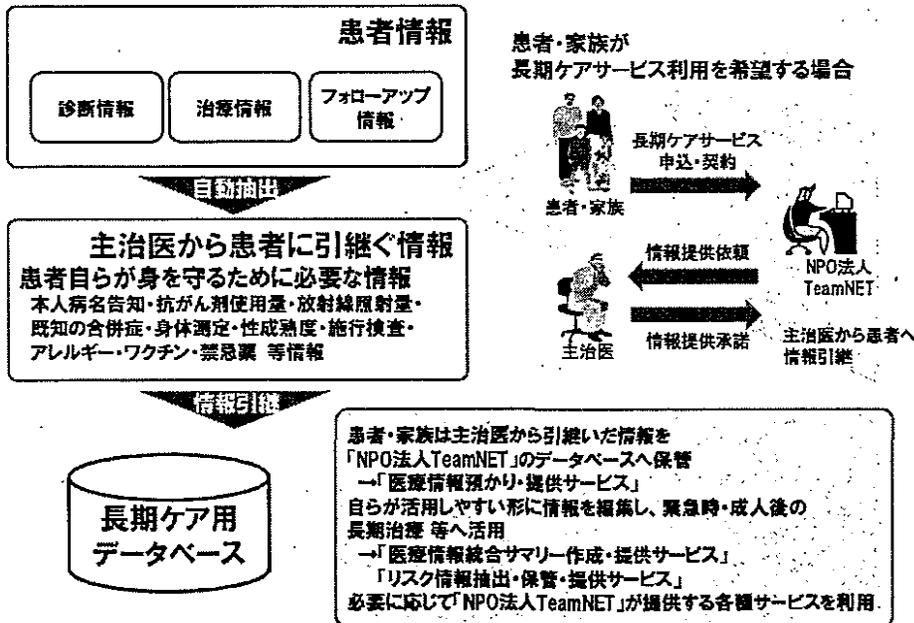


図. この事業の内容を示す図

伝達する情報は 1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の 3 つに大別されます。

1. 診断情報(神経芽腫の場合)

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ(尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE)、画像データ(超音波、CT, MRI, シンチグラフィ)、病理診断・病理画像データ、腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容(診察内容、処方・投薬、治療内容)、画像データ(CT)、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査(血液検査等)情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報“小児がんデータベース”という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

(2) “どこでもMY病院”との協力について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたも思春期、または青年期に達していると思われ、あなたが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかなければならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療をスムーズに行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報をスムーズ・安全に伝達・共有するために、晩期合併症の診察・治療に必

要な医療情報を選び出し(図参照)、あなたが自身で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を患者さん・医療に携わる人・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院”事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、あなたの保護者の方と共に契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治癒後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療の方針決定には用いませんので、治療を行う上での利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

## 3. 事業に係る費用

この事業に関わる費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、あなたやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自らで負担する費用があります。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

## 4. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定さ

れている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはありません。

本事業ではオンデマンドVPN回線という非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュリティ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行います。お見舞金や各種手当等でこの事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

#### 5. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理対策を行って、保存します。個人情報があなただの同意なく外部へ提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

## 中学生以上未成年用 1

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

### 9. この事業の承認について

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

### 10. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章（なかがわら あきら）、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター  
住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2  
電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459  
E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的に診察・治療することによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには

地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)  
個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号（基本情報）。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたの病気についてはこれまでに担当の先生から説明してもらったと思います。あなたの病気は白血病やリンパ腫という血液のがんや、<sup>しんけいがん</sup>神経芽腫や<sup>おぼろつきにくし</sup>横紋筋肉腫という「がんのかたまり」を作る固形腫瘍かもしれませんが、いずれにせよ“小児がん”という子どものがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なものまでいろいろあります。

現在小児がんは治りにくいものも含めて、100人のうち70-80人以上が治るようになっていますが、以前に小児がんが治った人たちの100人に50人くらいに<sup>あつぱいしょう</sup>合併症（ある病気、またはその治療がもとになって起こる別の病気）がおこってしまうことが外国を含めた過去の経験からわかっています。治療が始まり、終わってからずっと先まで、あなたのこの病気の内容・病気による症状・病気や治療によっておこる副作用や合併症の情報は、ほとんどの場合は最初に治療してくれた病院の中だけにあります。この情報を、他のお医者さんやあなたを助けてくれる社会の人たちと簡単に、安全に伝え・同じ様に利用できる（共有する）仕組み（システム）は日本にはほとんどありません。私たちのグループは、この仕組み（システム）を、様々な面から考え、作り上げることにより、あなたの様な小児がん患者さんの一生にわたる生活の質（QOL：クオリティ・オブ・ライフ。ひとりひとりの人生の内容や、社会的にみた生活の中身を意味する。）が良くなるように役立てたいと考えており、政府の中の経済産業省からこの仕事・事業を行うようにたのまれました。

この仕事・事業の必要性や大切さについて理解し（わかって）、事業を作ることに参加してくれればうれしいです。

1. 仕組み（システム）の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療<sup>れんけい</sup>連携”（切れ目のない病院と病院や診療所のつながり）について  
後で示すあなたの病気の情報を、インターネットを使って小児がんを治療した病院のお医者さ

んに登録してもらいます。この事業ではあなたのこれらの情報を、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でインターネットを通じて受け渡し・共有を安全に行う仕組み(システム)を、様々な面から考えて、作り上げます。十分しっかりと安全対策を行ってから、情報を伝えます。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間で簡単に安全に医療情報をやりとりすることによって、小児がんの治療中に風邪などでかかりつけ医にかかる時に簡単にみてもらえるだけでなく、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を休まずに続けられるようにできるでしょう。

また小児がんを治すために抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植治療などの様々な治療を行ったことが原因で、元の病気が治った後におこってしまう合併症(晩期または長期合併症と言います)についても病院の先生から説明してもらったことと思います。これらの合併症はすべての人に出るわけではありませんが、腎臓や心臓や肝臓の働きが悪くなる、内分泌系の働きが良くない(ホルモンの働きが悪くなって身長が伸びない、おとなのからだになるのが遅くなる・早くなる、妊娠しにくくなるなど)、血圧が高い、髪の毛の減るなどがあります。このような合併症がある時も、無い時でも合併症は後で出てくるかも知れないので一生にわたって経過を見てゆくことを長期フォローアップと言います。この長期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間でうまく医療情報を受け渡すシステムができることよって、あなたの生活の質をよくできるようになればよいと思います。たとえば、あなたが大学に行く時や就職で住むところが遠くなって、合併症を続けてみてもらう時に診療する病院を変えなければならない時、これまでの治療情報が十分にかつ安全に、コンピューターの情報として新しい病院に受け渡されるシステムを作ることができます。また、元の病院の主治医の先生が別の病院へ転動しても、新たな病院に電子データによる医療情報を上手に引き渡すことができます。

この簡単にすばやく、切れ目が無く、安全な医療情報を病院の間で伝達することを“シームレスな医療連携”と考えています。

伝える情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。

1. 診断情報(現在は神経芽腫の場合のみ)

あなたの名前、生年月日、診断年月日、先生の連絡先、病気の詳しい内容(血液検査、尿検査、レントゲンやCTやMRI、顕微鏡検査の結果、がん遺伝子の検査結果など)

2. 治療情報(小児がん全般)

抗がん剤を使った順番と量(プロトコール)、造血幹細胞移植<sup>ぞうけつつかんさいぼういしよく</sup>、放射線療法、手術などの情報、治療中の様々な合併症、輸血などの情報を全部

3. フォローアップ情報(小児がん全般)

病院に来た日、診察内容、薬や注射などの治療内容、レントゲンやCT, MRIなどの画像データ、身長や体重、順調におとなのからだになっているか、血液・尿検査結果などの情報。  
治療が全部終わった時の合併症情報、長期フォローアップ計画(これからどんな検査をどれくらいの回数で行っていくか)

これらの医療情報、および個人情報(“小児がんデータベース”という非常にしっかりと安全対策が行われたコンピューターの中のデータベース(記録したものをしまっ、後で簡単に取り出せるようにしておく場所)に保存しておきます。

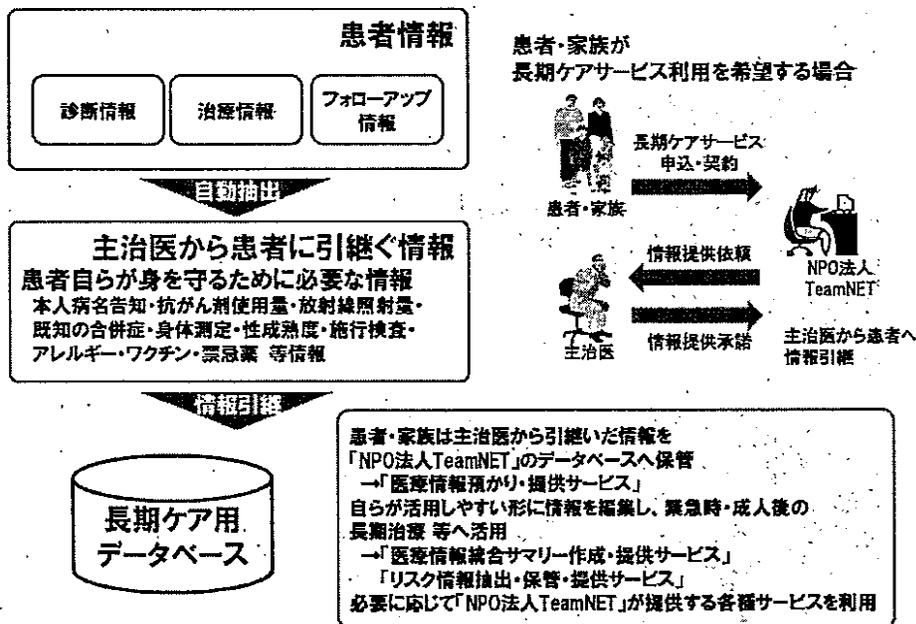


図. この事業の内容を示す図

(2) “どこでもMY病院” との協力について

長期合併症が心配になるころには、あなたも中学・高校生、または大人になっているでしょう。あなたが自分自身でこれらの病気にかかわる問題について悩み、自分で問題を解決していかなければならないかもしれません。これらの長期合併症に対して最初の小児がん治療病院の先生が全部みてくれる場合もありますが、大人の専門の先生でなければみられない病気の時や、大学入学、就職などでご両親のいる実家を離れなければならない時には、長期合併症に対応してくれる先生・かかりつけ医が必要になります。今までは、長期合併症に対応してもらうには、小児がん治療病院の先生への手紙による問い合わせが必要でしたが、簡単なものしか用意できませんでした。これから長期合併症の診察・治療に必要な医療情報を選び出し(図をみてください)、あなたが自分で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”をあなたのような患者さん・医療にかかわる人・社会が協力して作り上げることによって、未来のあなたが簡単に他の病院や診療所で治療や検査を受けることができ、社会の助けを受けられ、生活の質を良くすることができるようにシステムを作りたいと思います。

“どこでもMY病院”事業に参加するためには別に入会申し込み書が必要です。別にお渡しする説明書をよく読んで、あなたの保護者の方と一緒に考え、協力できるなら入会申し込み書に記入して提出してください。

### (3) 情報の利用について

病院の治療で使用したあなたの名前や住所や生年月日などの個人情報と、病名や治療方法などの医療情報はコンピューターの中のデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同じようなシステムを作る仕事が行われる時にも貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせてもらうことがあります。もちろん個人情報が外に漏れることはありません。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益（得すること、損すること）

これらの事業の結果は、あなたの今の治療をどうするか決めるためには使いませんし、新しい治療を行うわけではないので、今後治療を行う時に損することも、得することはありません。また、新たに身体に問題が起こることもありません。

## 3. 事業に参加するための費用

この事業を行うにあたり、あなたとご両親はお金を払う必要はありません。費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担しますのであなたやご家族の方に対し、この事業に必要な費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に必要な費用は、通常どおりあなたのお家で払う必要があります。

※事業に参加・協力いただいてもお礼にお金が支払われることはありません。

#### 4. 個人情報の保護

個人情報とは名前や住所や生年月日などあなたがどこのだれかを示す情報を言います。この個人情報や、患者さんの診療情報といった、とても大切に他人には知られたくない情報は厳重に管理されなければなりません。この事業の中でも個人情報の正しい管理、使い方の方針を決め、事業を行う体制を確立していきます。個人情報保護のために国や様々なところで決められている法律や決まりを守って、情報が漏れないように対策を立てます。事業結果などを発表する時も、個人がわかる情報は一切公表されることはありません。

この事業では特別に情報が漏れにくいコンピューター用回線を使います。データ保存には2重に鍵をかけた部屋で普通のインターネットに接続されないコンピューターを使います。このため個人情報が漏れる危険は非常に低いと考えられます。それでも万一情報がもれた時には大至急、最善の処置を行います。お見舞金や各種手当等が支払われるわけではありません。

#### 5. 参加同意撤回の自由

この事業に参加するかどうかは自由です。たとえ、参加しなくても今後の治療で損をすることは決してありません。また、いったん参加に同意した後でも、いつでも参加をやめることができます。参加をやめた場合でも、今まで通りの治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの個人情報や病気に関する情報と、その情報がどう使われたかという情報は事業の責任者が様々な対策を行って保存します。あなたの個人情報があなたの許可無く他の機関やだれか

に提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携<sup>れんけい</sup>の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報<sup>こじんじょうほう</sup>が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の参加の同意を文書にすることが定められています。以上の内容を十分にご理解し、納得できたら同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 9. この事業の承認について

この事業は、担当医の病院の長または科長の方が十分検討して、この事業が医療を行う時の道徳にあっており、計画どおり行ってよいと承認を受けて行われるものです。また、病院によっては倫理委員会<sup>りんり</sup>という委員会で検討され、承認が行われます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀

千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

用語集

#シームレスな地域連携医療：病院や医院の先生たちが患者のQOL等の向上を目指し、コンピューターを活用して、一定の地域、さらには地域を越えた関係者の間において必要な医療情報を、どこにいても共有できて、病気の管理をいつでもどこでも切れ目なく行う仕組み。

#どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、患者さんが自分の医療・健康情報を、コンピューターを用いた情報を自ら管理することで、活用できる仕組み。

#医療情報化促進事業：コンピューターの情報技術を活用することによって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

#医療情報：あなたの病気の症状、病名、検査値、画像、薬や注射の内容など治療を受けたことに関連する情報。

#個人情報：個人を特定できるもので、どこのだれかが分かってしまう情報のこと。住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号、病気の内容など、配慮なく見知らぬ多くの人に知らせるべきでないプライバシーにあたること。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたの病気についてはこれまでに担当の先生から説明してもらったと思います。あなたの病気は“小児がん”という子どものがんの1種類です。“小児がん”は、治りやすいものから、様々な治療が必要なものまでいろいろあります。

現在小児がんは治りにくいものも含めて、100人のうちの多くが治るようになっていますが、以前に小児がんが治った人たちの半分くらいに合併症（ある病気、またはその治療がもとになって起こる別の病気）がおこってしまうことがわかっています。治療が始まり、終わってからずっと先まで、あなたのこの病気の内容は最初に治療してくれた病院だけが知っています。この病気の内容を、他のお医者さんに知らせる仕組みがありません。私たちのグループは、この仕組みを、様々な面から考え、作り上げることにより、あなたの様な小児がん患者さんの生活が良くなるように役立てたいと考えております。

この仕事・事業の必要性や大切さについて理解し（わかって）、事業を作ることに参加してくれればうれしいです。

1. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”（切れ目のない病院と病院や診療所のつながり）について  
後で示すあなたの病気の内容を、インターネットを使って小児がんを治療した病院のお医者さんに登録してもらいます。この内容を、最初に治療してくれた病院とあなたのかかりつけ医との間でインターネットを通じて安全に受け渡します。これによって、小児がんの治療中に風邪などでかかりつけ医にかかる時に簡単にみてもらえるだけでなく、採血の回数を減らしたり、感染症の予防をしたりして、小児がんそのものの治療を休まずに続けられるようにできるでしょう。

また小児がんを治すための様々な治療が原因で、おこってしまう合併症についても病院の先

生から説明してもらったことと思います。これらの合併症はすべての人に出るわけではありませんが、後で出てくるかも知れないので一生にわたって経過を見てゆくことを長期フォローアップと言います。この長期合併症についても病院とあなたのかかりつけ医との間でうまく連絡できることによって、あなたの生活をよくできるようになればよいと思います。たとえば、あなたが大学に行く時や就職で住むところが遠くなって、合併症を続けてみてもらう時に診療する病院を変えなければならない時、これまでの病気の内容が十分にかつ安全に、コンピューターの情報として新しい病院に受け渡すことができます。また、元の病院の主治医の先生が別の病院へ転勤しても、新たな病院に病気の内容を知らせることができます。

この簡単にすばやく、切れ目が無く、安全に病気の内容を病院の間に伝えることを“シームレスな医療連携”と考えています。

伝える内容は1. 診断、2. 治療、3. 長期フォローアップの3つに大別されます。

1. 診断(現在は神経芽腫の場合のみ)

あなたの名前、生年月日、診断年月日、先生の連絡先、病気の詳しい内容(血液検査、尿検査、レントゲンやCTやMRI、顕微鏡検査の結果、がん遺伝子の検査結果など)

2. 治療(小児がん全般)

抗がん剤を使った順番と量(プロトコール)、造血幹細胞移植、放射線療法、手術など、治療中の様々な合併症、輸血などの記録。

3. 長期フォローアップ(小児がん全般)

病院に来た日、診察内容、薬や注射などの治療内容、レントゲンやCT、MRIなどの画像データ、身長や体重、順調におとなのからだになっているか、血液・尿検査結果などの記録。  
治療が全部終わった時の合併症情報、長期フォローアップ計画(これからどんな検査をどれくらいの回数で行っていくか)

これらの医療の内容が“小児がんデータベース”という非常にしっかりと安全対策が行われたコンピューターの中のデータベース(記録したものをしまっ、後で簡単に取り出せるようにしておく場所)に保存しておきます。

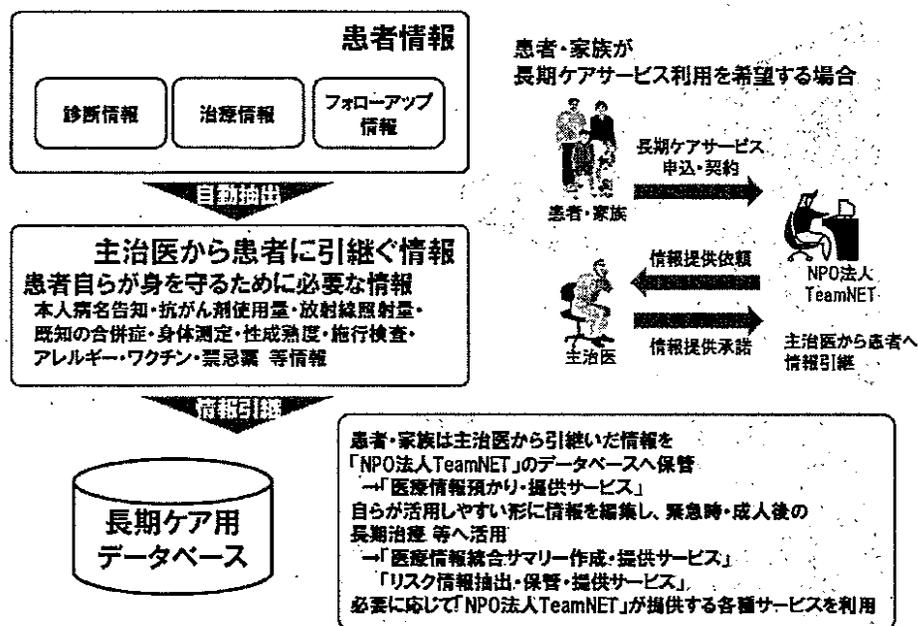


図. この事業の内容を示す図

(2) “どこでもMY病院” との協力について

長期合併症が心配になるころには、あなたも中学・高校生、または大人になっているでしょう。あなたが自分自身でこれらの病気にかかわる問題について悩み、自分で問題を解決していかねばならないかもしれません。これらの長期合併症に対して最初の小児がん治療病院の先生が全部みてくれる場合もありますが、大人の専門の先生でなければみられない病気の時や、大学入学、就職などでご両親のいる実家を離れなければならない時には、長期合併症に対応してくれる先生・かかりつけ医が必要になります。今までは、長期合併症に対応してもらうには、小児がん治療病院の先生への手紙による問い合わせが必要でしたが、簡単なものしか用意できませんでした。これから長期合併症の診察・治療に必要な医療の内容を選び出し(図をみてください)、あなたが自分で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を作ります。これによって、将来のあなたは簡単に他の病院や診療所で治療や検査を受けることができます。

“どこでもMY病院” 事業に参加するためには別に入会申し込み書が必要です。別にお渡しする説明書をよく読んで、あなたの保護者の方と一緒に考え、協力できるなら入会申し込み書に記入して提出してください。

### (3) 情報の利用について

病院の治療で使用したあなたの名前や住所や生年月日などの個人情報と、病名や治療方法などの医療の内容はコンピューターの中のデータベースに保存させていただきます。保存した内容は、将来計画される同じようなシステムを作る仕事が行われる時にも貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせてもらうことがあります。もちろんこれらが外に漏れることはありません。

## 2. この事業に同意することで予想される利益・不利益（得すること、損すること）

これらの事業の結果は、あなたの今の治療をどうするか決めるためには使いませんし、新しい治療を行うわけではないので、今後治療を行う時に損することも、得することはありません。また、新たに身体に問題が起こることもありません。

## 3. 事業に参加するための費用

この事業を行うにあたり、あなたとご両親はお金を払う必要はありません。費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担しますのであなたやご家族の方に対し、この事業に必要な費用を請求することはありません。

※一般診療に必要な費用は、通常どおりあなたのお家で払う必要があります。

※事業に参加・協力いただいてもお礼にお金が支払われることはありません。

## 4. 個人情報の保護

個人情報とは名前や住所や生年月日などあなたがどこのだれかを示す情報を言います。この個人情報や、患者さんの診療情報といった、とても大切に他人には知られたくない情報は厳重に管理されなければなりません。この事業の中でも個人情報の正しい管理、使い方の方針を決め、事業を行う体制を確立していきます。個人情報保護のために国や様々なところで決められている法律や決まりを守って、情報が漏れないように対策を立てます。事業結果などを発表する時も、個人がわかる情報は一切公表されることはありません。

この事業では特別に情報が漏れにくいコンピューター用回線を使います。データ保存には2重に

鍵をかけた部屋で普通のインターネットに接続されないコンピューターを使います。このため個人情報漏れる危険は非常に低いと考えられます。それでも万一情報がもれた時には大至急、最善の処置を行います。お見舞金や各種手当等が支払われるわけではありません。

#### 5. 参加同意撤回の自由

この事業に参加するかどうかは自由です。たとえ、参加しなくても今後の治療で損をすることは決してありません。また、いったん参加に同意した後でも、いつでも参加をやめることができます。参加をやめた場合でも、今まで通りの治療を受けることができます。

#### 6. 情報の管理

あなたの個人情報や病気に関する内容と、それらがどう使われたかということについては事業の責任者が様々な対策を行って保存します。あなたの個人情報があなたの許可無く他の機関やだれかに提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 7. データの報告について

事業の結果は、病院や医院の間の連絡のしやすさの改善、患者さんの生活の改善のために貴重な情報であり、大変役に立つ情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 8. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の参加の同意を文書にすることが定められています。以上の内容を十分にご理解し、納得できたら同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当のお医者さんにお尋ね下さい。

#### 9. この事業の承認について

この事業は、担当のお医者さんの病院長または科長の先生が十分検討して、この事業が医療を

中学生以上未成年3

行う時の道德にあっており、計画どおり行ってよいと承認を受けて行われるものです。また、病院によっては倫理委員会という委員会で話し合わせ、許可されます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当のお医者さんまたは下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

#シームレスな地域連携医療：病院や医院の先生たちが患者の生活の質等の向上を目指し、コンピューターを活用して、一定の地域、さらには地域を越えた関係者の間において必要な医療情報を、どこにいても共有できて、病気の管理をいつでもどこでも切れ目なく行う仕組み。

#どこでもMY病院：生活の質の向上のために、患者さんが自分の医療・健康情報を、コンピューターを用いた情報を自ら管理することで、活用できる仕組み。

#医療情報化促進事業：コンピューターの情報技術を活用することによって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

#医療情報：あなたの病気の症状、病名、検査値、画像、薬や注射の内容など治療を受けたことに関連する情報。

#個人情報：個人を特定できるもので、どこのだれかが分かってしまう情報のこと。住所、氏名、生年月日、電話番号など、配慮なく見知らぬ多くの人に知らせるべきでないプライバシーにあたること。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

中学生以上未成年3

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択  
「小児がん長期ケア事業」実証事業  
同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者

氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われるので、概略をお話します。あなたのご病気は“小児がん”という子供の悪性腫瘍です。“小児がん”は、悪性の程度が軽いものから、悪性の程度が高く様々な治療を行っても治りにくいタイプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの治癒率は70数%と向上し長期生存率が向上しておりますが、長期生存者の50%以上の方に合併症が存在することがわかっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのこの病気に関する情報・病期による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医療者・社会と効率よく、安全に伝達・共有する仕組み(システム)は完成していません。私たちの事業体は、この仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただくことにより、あなたの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL向上に役立てたいと考えており、このために経済産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”について

下記医療情報をオンラインで小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業ではあなたのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただきます。情報の安全な伝達管理が最も重要ですので、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有については入念なセキュリティ対策の基に情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達・共有によって、採血の回数を減らしたり、小児がん治療中のかかりつけ医でのプライマリ・

成人用

ケア（風邪や下痢などの初期治療）を円滑に行い、小児がん治療を遅延無く、安全に行えるメリットがあります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症（晩期合併症と言います）についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎障害、心臓の機能の障害、内分泌系の障害（低身長、2次性徴の遅延、不妊症など）、肝臓の機能の障害、血圧の異常、二次性の悪性腫瘍の発症、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達によって、あなたのQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上を達成できる可能性があります。具体的には、あなたが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となるとき、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に伝達されます。また、元の病院の主治医の先生の転任等の際にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の医療者間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

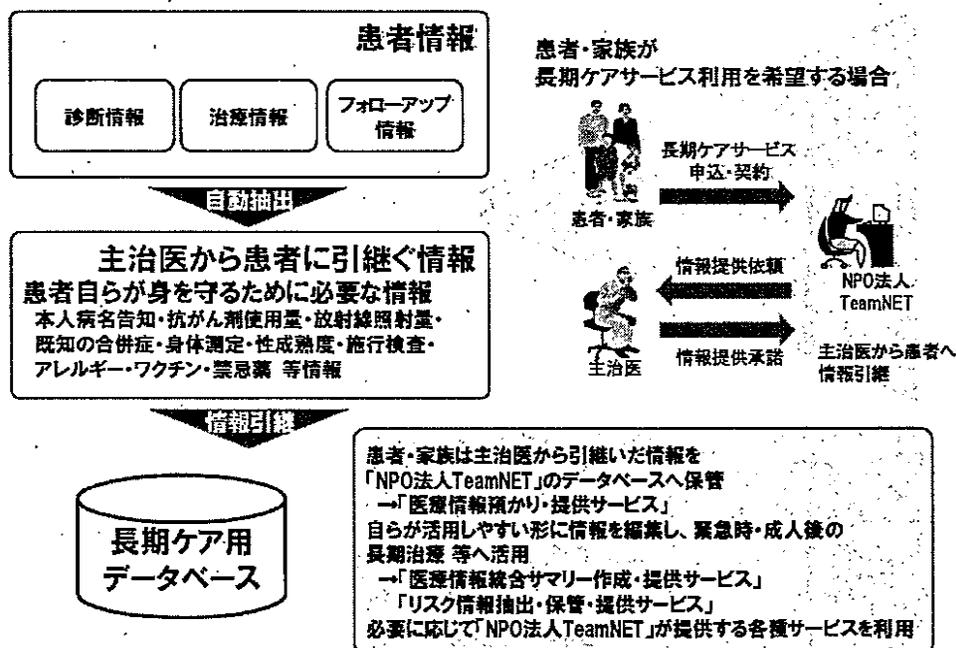


図. 本事業の概要

伝達する情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。

成人用

### 1. 診断情報(神経芽腫の場合)

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ(尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE)、画像データ(超音波、CT, MRI, シンチグラフィ)、病理診断・病理画像データ  
腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

### 2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

### 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容(診察内容、処方・投薬、治療内容)、画像データ(CT)、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査(血液検査等)情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報“小児がんデータベース”という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

#### (2) “どこでもMY病院”との連携について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたも思春期、または青年期に達していると思われ、あなたが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかなければならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療を円滑に行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報を円滑・安全に伝達・共有するために、晩期合併症のケアに必要な医療情報を選び出し(図参照)、あなたが自身で管理・使用する医療情報集“MY病院データベース”を患者さん・医療者・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを

成人用

向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院”事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治癒後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

### 3. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療方針決定には用いませので、治療上の利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

### 4. 事業に係る費用

この事業に係る費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、あなたやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自己負担が発生します。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

### 5. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定されている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはあ

成人用

りません。

本事業では非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュリティ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行いますが、お見舞金や各種手当て等この事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

## 6. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

## 7. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じ、保存します。個人情報があなただけの同意なく外部へ提供されることは、特別な場合を除いてありません。

## 8. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報が明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

## 9. 参加に当たって

この事業では、あなたもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点

成人用

や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 10. この事業の承認について

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター

住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2

電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459

E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的にフォローすることによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

## 成人用

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

MYCN：神経芽腫の発がん・悪性度に重要ながん遺伝子。悪性神経芽腫ではこのMYCN遺伝子が増幅している。このMYCN遺伝子の増幅度によって神経芽腫の予後が判定される。

DNA ploidy：細胞あたりのDNA量。このDNA量によって神経芽腫の予後が判定される。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号（基本情報）。

成人用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者 (必要な場合のみ)

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

成人用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

代託者（必要な場合のみ）

氏名： \_\_\_\_\_（続柄）

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

説明文書

1. はじめに

あなたのお子さまのご病気についてはこれまでに担当医の方からご説明が行われたと思われ  
ますので、概略をお話します。お子さまのご病気は“小児がん”という子供の悪性腫瘍です。“小  
児がん”は、悪性の程度が軽いものから、悪性の程度が高く様々な治療を行っても治りにくいタ  
イプのものまで広く分かれています。

この“小児がん”に対しては様々な治療法が行われ、現在小児がんの治癒率は70数%と向上  
し長期生存率が向上しておりますが、長期生存者の50%以上の方に合併症が存在することがわ  
かっています。しかしながら、治療中・治療後・治癒後の長期にわたって、あなたのお子さまの  
この病気に関する情報・病期による症状・治療に伴う副作用・合併症の情報を医療者・社会と効  
率よく、安全に伝達・共有する仕組み(システム)は完成していません。私たちの事業体は、この  
仕組み(システム)を、様々な面から検討し、構築させていただくことにより、あなたのお子さ  
まの様な小児がん患者さんの生涯にわたるQOL向上に役立てたいと考えており、このために経済  
産業省からこの事業を委託されました。

この事業の意義についてご理解いただき、事業にご参加いただければ幸いです。

2. 仕組み(システム)の検討・構築方法について

(1) “シームレスな医療連携”について

下記医療情報をオンラインで小児がん治療病院担当医の方に登録していただきます。本事業で  
はあなたのお子さまのこれらの情報について、小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との  
間での伝達・共有し、インターネットを介して円滑・かつ安全に行う仕組み(システム)を、様々  
な面から検討し、構築させていただきます。情報の安全な伝達管理が最も重要ですので、小児  
がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での伝達・共有については入念なセキュリティ対  
策の基に情報を伝達します。小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療  
情報の伝達・共有によって、採血の回数を減らしたり、小児がん治療中のかかりつけ医でのプ

代諾者用

ライマリ・ケア（風邪や下痢などの初期治療）を円滑に行い、小児がん治療を遅延無く、安全に行えるメリットがあります。

また小児がんに対して、抗がん剤による化学療法、放射線療法、外科手術、移植療法などの様々な治療を行い、治癒した後の合併症（晩期合併症と言います）についても担当医の方から治療内容の説明を受けられたことと存じます。これらの合併症には、腎障害、心臓の機能の障害、内分泌系の障害（低身長、2次性徴の遅延、不妊症など）、肝臓の機能の障害、血圧の異常、二次性の悪性腫瘍の発症、頭髮の減少などがあります。この晩期合併症についても小児がん治療病院とあなたのかかりつけ医との間での円滑な医療情報の伝達によって、あなたのお子さまとあなたのQOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質。ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質を意味する。）向上を達成できる可能性があります。具体的には、お子さまが進学や就職で合併症を継続的に診療する病院が違う地域となる時、これまでの医療情報が十分に且つ安全迅速に電子的に新しい病院に伝達されます。また、元の病院の主治医の先生の転任等の際にも、新たな主治医の先生に電子データによる医療情報が円滑に引き渡されます。

この円滑で、切れ目が無く、安全な医療情報の医療者間の伝達を“シームレスな医療連携”と考えています。

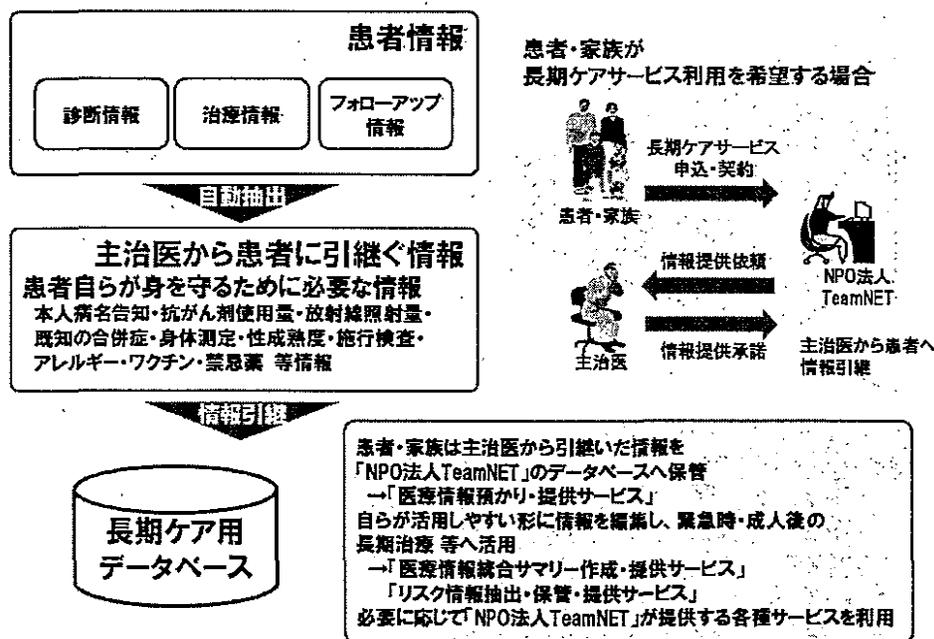


図. 本事業の概要

伝達する情報は1. 診断情報、2. 治療情報、3. フォローアップ情報の3つに大別されます。

1. 診断情報（神経芽腫の場合）

代諾者用

氏名、施設名、担当医師名、医療施設電話番号・医療施設 FAX 番号、担当医師 e-mail アドレス、生年月日、診断年月日、検体採取日、性別、病期、血液・生化学データ（尿 VMA, 尿 HVA, 血清 NSE）、画像データ（超音波、CT, MRI, シンチグラフィ）、病理診断・病理画像データ  
腫瘍 MYCN コピー数、DNA ploidy 値

## 2. 治療情報(小児がん全般)

プロトコール、抗がん剤の使用量、造血幹細胞移植関連情報、放射線療法関連情報、手術関連情報、治療中非血液学的合併症、輸血関連情報

## 3. フォローアップ情報(小児がん全般)

受診日、治療内容（診察内容、処方・投薬、治療内容）、画像データ（CT）、身体測定情報、性成熟度情報、施行検査（血液検査等）情報、治療終了時の晩期合併症情報、長期フォローアップ計画

これらの医療情報、および個人情報 が “小児がんデータベース” という高度なセキュリティ対策が行われたデータベースに安全に蓄積されます。

### (2) “どこでもMY病院” との連携について

晩期合併症が問題になる時期には、あなたのお子さまも思春期、または青年期に達していると思われる、お子さまが自分自身でこれらの問題について悩み、対応していかねばならない可能性があります。これらの晩期合併症に対して最初の小児がん治療病院の担当医が対応できる場合もありますが、大学入学、就職などで故郷を離れなければならない場合には、新たな土地でこれらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が必要になると予想されます。これらの晩期合併症に対応していただく専門医・かかりつけ医の方が治療を円滑に行うには、小児がん治療病院の担当医の方への文書による問い合わせが従来は必要でした。しかしながら、この小児がん治療病院の担当医の方の転勤などでこれが困難となる例もあります。このようなトラブルを防ぎ、必要な医療情報を円滑・安全に伝達・共有するために、晩期合併症のケアに必要な医療情報を選び出し(図参照)、あなた又はあなたのお子さまが自身で管理・使用する医療情報集 “MY病院データベース” を患者さん・医療者・社会が協力して作り上げ、小児がん患者さんの晩期障害に対する対策を検討し、QOLを向上させることにこの事業で取り組みます。“どこでもMY病院” 事業に参加するためには別途契約書が必要です。別添の説明書を熟読され、契約書への記入・提出をご検討ください。

### (3) 情報の利用について

診断に使用したあなたお子さまの個人情報・医療情報は、上記治療中の情報の伝達・共有、治療後の情報の伝達・共有のためにデータベースに保存させていただきます。保存した情報は、将来計画される同様の事業においても貴重なものとなるので、将来の事業のために使わせていただくことがあります。

### 3. この事業に同意することで予想される利益・不利益

これらの事業の結果は今回の治療方針決定には用いませので、治療上の利益・不利益にはつながりません。また、新たに身体に影響を及ぼすことはありません。

### 4. 事業に係る費用

この事業に係る費用は、経済産業省「医療情報化促進事業」を中心に負担されます。「医療情報化促進事業」実施中は、お子さまやご家族の方に対し、この事業に係る費用を請求することは一切ありません。

※一般診療に係る費用は、通常どおり自己負担が発生します。

※事業に参加・協力いただいたことに対する金銭を含めた報酬はありません。

### 5. 個人情報の保護

また個人情報の取り扱いについては、患者さんの氏名等の個人情報や、患者さんに関わる診療情報といった機密性の高い情報を扱うことから、個人情報の適切な管理、運用の方針を定め、実施体制を確立していきます。個人情報保護のためのセキュリティ対策としては、現在制定されている「個人情報保護に関する法律」、「個人情報保護に関する専門家からの提言」やシステム開発組織で定めている「個人情報保護方針」「個人情報保護規定」等の標準類に従い対策を立てます。事業結果などの公表にあたっては、個人が識別できる情報は一切公表されることはありません。

本事業では非常に機密性が高い、安全な回線をデータ送付に使用し、データ保存は2重に施錠された部屋で通常のインターネットに接続されないコンピューターを使用します。最適のセキュ

代諾者用

リテイ対策が施され、個人情報漏洩のリスクは非常に低いと考えられます。万一の漏洩時には早急に対処し、最善の処置を行いますが、お見舞金や各種手当等この事業に特別な経済面の補償があるわけではありません。

#### 6. 同意撤回の自由

この事業に同意するかどうかは、自由です。たとえ、同意しなくても今後の治療に於いて不利益を受けることは決してありません。また、いったん事業に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した場合でも、不利益を被ることなく従来の治療を受けることができます。

#### 7. 情報の管理

あなたの医療情報から得られた結果は事業責任者が組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じ、保存します。個人情報があなただの同意なく外部へ提供されることは特別な場合を除いてありません。

#### 8. データの報告について

事業の結果は、医療情報化による医療連携の促進、小児がん患者の生涯にわたるQOL向上のために貴重な情報であり、大変有益な情報です。患者さんの個人情報明らかとならないよう十分に配慮した上で、結果を報告書で公表させていただきます。

#### 9. 参加に当たって

この事業では、お子さまもしくはそのご家族の方の同意を文書で得ることが定められています。以上の内容を十分にご理解いただき、納得された上で同意書に署名をお願いします。不明な点や不安なことがありましたら、ご遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

#### 10. この事業の承認について

代諾者用

この事業は、担当医の施設の長または科長の方から審議され、本事業が“医の倫理”に適合し、計画の妥当性が評価されると承認を受けて実施されるものです。また、施設によっては倫理委員会という機関でこの審議・承認が行われます。

#### 11. この事業に関するご質問先

この事業に関するご質問は担当医または下記にご相談ください。

中川原 章 (なかがわら あきら)、上條 岳彦、永瀬 浩喜、中村 洋子、大平 美紀  
千葉県がんセンター事業所・小児がん検体センター  
住所：〒260-0801 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2  
電話：043-264-5431 FAX：043-265-4459  
E-mail：akiranak@chiba-cc.jp

#### 用語集

オンデマンドVPN：インターネット上で利用者が必要なとき（オンデマンド）に仮想的な専用線を構築し、セキュリティを担保すること。

小児がん長期フォローアップ：医療者が小児がん経験者を長期的にフォローすることによって、小児がん経験者の健康管理、晩期合併症の予防・早期発見・早期治療を通じてQOL（生活の質）の向上を目指すこと。

シームレスな地域連携医療：医療機関等が患者のQOL等の向上を目指し、一定の地域、さらには地域を越えた関係者間において必要な医療情報を、ITを活用してシームレスに共有し疾病の管理を行う仕組み。

どこでもMY病院：QOL（生活の質）向上のために、国民が自らの医療・健康情報を、IT（情報技術）を用いて管理することで、自ら活用できる仕組み。

長期ケア：患者が自らの情報を管理することによって、長期的に自分の健康を管理すること。

MYCN：神経芽腫の発がん・悪性度に重要ながん遺伝子。悪性神経芽腫ではこのMYCN遺伝子が増幅している。このMYCN遺伝子の増幅度によって神経芽腫の予後が判定される。

代諾者用

DNA ploidy：細胞あたりのDNA量。このDNA量によって神経芽腫の予後が判定される。

IT: Information Technology 「情報技術」のことで、コンピューターやデータ通信に関する技術の総称。

データベース：たくさんのデータを蓄積して簡単に利用するための仕組み。

医療情報化促進事業：IT活用によって、すべての国民が地域を問わず、質の高い医療サービスを受けられる社会を実現することを目指す活動。

セキュリティ：コンピューターを利用する上での安全性。コンピューターへの不正なアクセスやデータの作り変えなどの問題を扱い、対処すること。

医療情報：あなたの症状、検査値など医療に関連する情報。

個人情報：個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの(例氏名、住所、電話番号など)個人を特定し識別できる手掛かりとなる情報のこと。配慮なく公開すべきでないプライバシーにあたること。具体例：住所、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号 (基本情報)。

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より以下の項目について文書を用いた説明を受け、十分理解いたしましたので、事業への参加に同意します。

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| ① 事業の意義                 | <input type="checkbox"/> |
| ② 事業の目的                 | <input type="checkbox"/> |
| ③ 事業の方法                 | <input type="checkbox"/> |
| ④ 予想される結果と不利益           | <input type="checkbox"/> |
| ⑤ 事業参加の同意は私の自由意志にもとづくこと | <input type="checkbox"/> |
| ⑥ 同意の撤回について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑦ プライバシーの保護と事業結果の発表について | <input type="checkbox"/> |
| ⑧ 資料の閲覧について             | <input type="checkbox"/> |
| ⑨ 事業組織および責任者            | <input type="checkbox"/> |
| ⑩ 問い合わせ先                | <input type="checkbox"/> |

ご理解のうえ、同意された項目にはチェックをお願いします。

同意日： 平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

医 師

説明日： 平成 年 月 日

説明医師名： \_\_\_\_\_

代諾者用

経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択

「小児がん長期ケア事業」実証事業

同意撤回書

私は、“経済産業省委託実証事業「医療情報化促進事業」採択「小児がん長期ケア事業」シームレスな地域連携医療実証事業”について、担当医師より文書を用いた説明を受け、十分理解し、事業への参加に同意しましたが、この同意について撤回したくお願いいたします。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏 名： \_\_\_\_\_

代 託 者

氏 名： \_\_\_\_\_ (続柄 )

# 小児がん拠点病院(仮称)を考える際の論点

- 拠点病院に期待される役割について
- 拠点病院の当面必要な数について
- 地域ブロックの設定について
- 拠点病院の要件について
- ネットワーク内の医療機関に求められるものについて
- 小児がんの中核的な機関に求められる機能について
- 小児がん医療・支援提供体制の今後の展望について

## 小児がん拠点病院（仮称）のあり方（案）

（背景）

「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がん患者は、治療後の経過が成人に比べて長いことに加えて、晩期合併症や、患者の発育や教育に関する問題等、成人のがん患者とは異なる問題を抱えているにも関わらず、これまでのがん対策は5大がん等成人のがんを中心に進められ、小児がん対策は遅れていた。

こうしたことから、今回、「がん対策推進基本計画」（平成24年6月閣議決定）（以下「基本計画」という。）では、「小児がん」が重点的に取り組むべき課題に掲げられた。特に、小児がんの年間患者数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

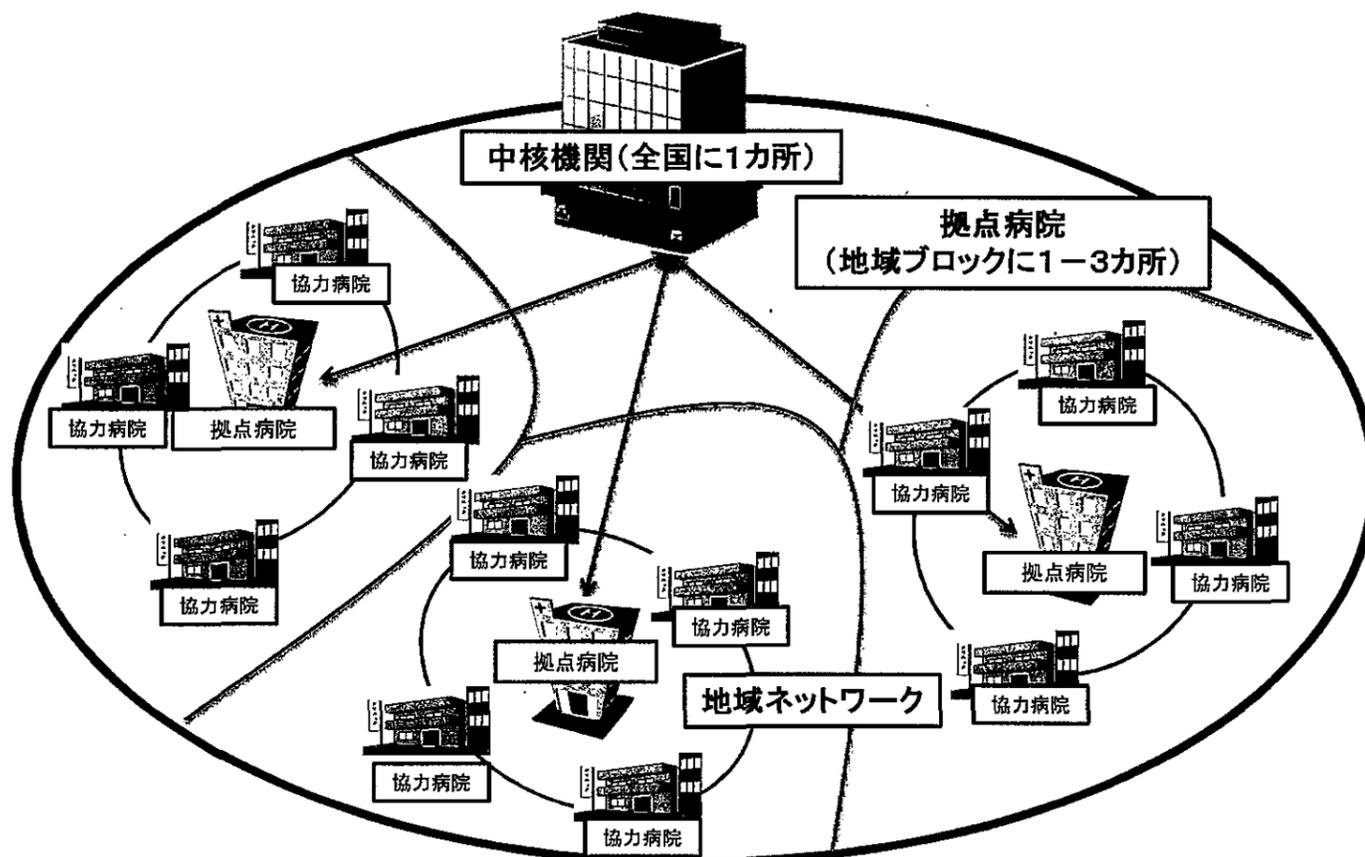
こうした現状を改善するため、基本計画の中で、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、5年以内に「小児がん拠点病院（仮称）」（以下「拠点病院」という。）を整備し、小児がんの全国の中核的な機関（以下「中核機関」という。）の整備を開始することが目標に定められている。

### 1. 拠点病院に期待される役割について

拠点病院には以下のような役割が期待されると考えられる。

- 拠点病院は自院が小児がん医療において優れた診療機能を有するのみならず、地域（ブロック単位）の小児がんを専門的に診療することのできる複数の医療施設（以下「協力病院」という。）とネットワークを構成し、ネットワーク内の中心施設として、協力病院の診療機能を支援し、地域における小児がん医療の牽引役として、地域全体の小児がん医療の質の向上に資すること。
- 具体的には、基本計画に記載されているとおり、専門家による集学的医療の提供（緩和ケアを含む）、患者とその家族に対する心理社会的な支援、適切な療育・教育環境の提供、小児がんに関わる医師等に対する研修の実施、セカンドオピニオンの体制整備、患者とその家族、医療従事者に対する相談支援等の体制の整備等を進めること。
- 将来的には、協力病院とともに、小児がんを担う病院と地域の医療機関や診療所等と役割分担と連携を進め、患者が発育時期を可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備すること。
- さらに、協力病院を含む地域の医療機関や診療所等とともに、地域の中で患者とその家族の不安や治療による合併症、二次がんなどに対応できる長期フォローアップの体制を整備すること。

## 小児がん医療提供体制のイメージ（案）



### 2. 拠点病院の当面必要な数について

小児がんは患者数も少ないことから、質の高い医療を提供するためには一定程度の集約化が必要と考えられ、これまで関連

する学会の努力により小児がんを専門的に扱う医療機関に一定の集約化が進められているところである。一方、過度な集約化は患者や家族の負担になるとともに、患者の発育や教育環境にも影響を及ぼすことが懸念される。従って、質の高い医療を提供するための一定程度の集約と地域の小児がん医療の均てん化のバランスに配慮し、当面、地域ブロック毎に1-3機関、全体では10機関程度が適当と考えられる。

### 3. 地域ブロックの設定について

ブロックの設定については、地方厚生局の地域ブロックを参考に、今後、拠点病院の候補となる病院の地理的配置等を踏まえて設定することとする。また、患者や医療機関の多いブロックには複数の拠点病院が指定されることが想定されるが、その場合はそれぞれの拠点病院がカバーする地域を明らかにすることが望ましい。

(参考) 地方厚生局の地域ブロック

北海道ブロック：北海道

東北ブロック：青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東信越ブロック 茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野

東海北陸ブロック 富山、石川、岐阜、静岡、愛知、三重

近畿ブロック 福井、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中国四国ブロック 鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知

九州ブロック 福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

### 4. 拠点病院の要件について (別紙)

拠点病院の要件については、がん診療連携拠点病院の要件をもとに作成した。留意すべき事項として以下の点があげられる。

- 拠点病院の要件は、概ねがん診療連携拠点病院の要件と同じであるが、小児がん診療の現状を踏まえ、クリティカルパス、外来化学療法、地域連携クリティカルパス、人の配置に関することについては要件を緩和し、一方、小児患者に必要な発育や教育に関する環境整備を要件に追加をした。
- 少なくとも日本小児血液・がん学会が認定する「日本小児血液・がん専門医研修施設」及び日本小児外科学会認定の「認定施設」であることを要件とした。
- がん診療連携拠点病院の要件にはないが、質の高い医療を提供するためには一定程度の診療実績は必要と考えられることから、全体の患者数も踏まえ、年間新規固形腫瘍10例程度以上(うち脳脊髄腫瘍が2例程度以上)かつ造血器腫瘍10例程度以上を要件とした。  
ただし、診療実績については、大きく変動することも想定されることから、定期的に各医療機関の診療実績を把握し、必要に応じて要件を見直す必要がある。
- 拠点病院は、今後整備される予定である中核機関と小児がんに関する診療・支援・研究等に関する情報を共有するなど、小児がん診療・支援の向上のため積極的に中核機関に協力することが求められる。
- 指定要件は必要に応じて見直す但、概ね指定後3年を目途に要件全体を見直すこととする。

### 5. ネットワーク内の協力病院に期待される役割について

拠点病院を中心とする地域ブロックのネットワーク内の協力病院は、協力病院であることを拠点病院に登録するとともに、国民にわかりやすく掲示し、拠点病院と小児がんに関する診療・支援・研究等に関する情報を共有するなど、地域ブロックの小児がん診療・支援の向上に努めることが求められる。

### 6. 中核機関に期待される役割について

中核機関には以下のような役割が期待されると考えられる。今後、拠点病院を指定した後、基本計画を踏まえ、中核機関の整備を進める。

- 拠点病院や協力病院の診療情報に関する情報の集約・発信
- 診療等に関する研修の実施
- 相談支援に関する研修の実施及び内容の標準化
- コールセンター等による相談支援
- 全国の小児がん関連施設に対する診療支援(病理、治療計画等)
- 臨床試験の支援及び情報の集約・発信
- 小児がんに関する普及啓発等

### 7. 小児がん医療・支援提供体制の今後の展望について

小児がんは患者数が少なくその多くが希少がんである。拠点病院は今後、希少がんやその他の希少な疾患に関する医療提供体制のモデルにもなると期待される。拠点病院の指定後も、定期的に各地域の拠点病院の取組状況、協力病院との連携の状況、課題等を共有し、小児がん医療・支援に関して有識者、患者、遺族、拠点病院等とともに議論を進める検討の場を設け、試行錯誤の中でよりよい医療提供体制を構築していくことが求められる。

	がん診療連携拠点病院	小児がん拠点病院(仮称)(案)
1 診療体制		
(1) 診療機能		
[1] 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供	<p>ア 我が国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。)その他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア(以下「集学的治療等」という。)を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療(以下「標準的治療」という。)等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p>	<p>ア 小児に多いがん(造血器腫瘍、固形腫瘍(脳腫瘍や骨軟部腫瘍)、再発症例等治療の難しい小児がん及びその他各医療機関が専門とする小児がんについて、手術療法、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療等小児がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。</p>
	<p>イ 我が国に多いがんについて、クリティカルパス(検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。)を整備すること。</p>	—
	<p>ウ がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、カンサーボード(手術、放射線療法及び化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスをいう。以下同じ。)を設置し、定期的を開催すること。</p>	<p>イ 小児がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、カンサーボード(手術、放射線療法及び化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスをいう。以下同じ。)を設置し、定期的を開催すること。</p>
		<p>ウ 地域の医療機関等との協力体制を構築すること等により、小児がん患者が成人後も長年にわたり診療できる体制を構築していること。</p>
		<p>エ 急変時等の緊急時に小児がん患者が入院できる体制の確保すること。</p>
[2] 化学療法の提供体制	<p>ア 急変時等の緊急時に(3)の[2]のイに規定する外来化学療法室において化学療法を提供する当該がん患者が入院できる体制を確保すること。</p>	—
	<p>イ 化学療法のレジメン(治療内容をいう。)を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、カンサーボードと連携協力すること。</p>	<p>ア 化学療法のレジメン(治療内容をいう。)を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、カンサーボードと連携協力すること。</p>
[3] 緩和ケアの提供体制	<p>ア (2)の[1]のウに規定する医師及び(2)の[2]のウに規定する看護師等を構成員とする緩和ケアチームを整備し、当該緩和ケアチームを組織上明確に位置付けるとともに、がん患者に対し適切な緩和ケアを提供すること。</p>	<p>ア (2)の[1]のウに規定する医師及び(2)の[2]のウに規定する看護師等を構成員とする緩和ケアチームを整備し、当該緩和ケアチームを組織上明確に位置付けるとともに、小児がん患者に対し適切な緩和ケアを提供すること。</p>
	<p>イ 外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること。</p>	<p>イ 外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備するが望ましい。</p>
	<p>ウ アに規定する緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催すること。</p>	<p>ウ アに規定する緩和ケアチーム並びに必要なに応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催すること。</p>
	<p>エ 院内の見やすい場所にアに規定する緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。</p>	<p>エ 院内の見やすい場所にアに規定する緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、小児がん患者及び家族等に対し必要な情報提供を行うこと。</p>
	<p>オ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医及び看護師がアに規定する緩和ケアチームと</p>	<p>オ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医及び看護師がアに規定する緩和ケアチームと</p>

	共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明及び指導を行うこと。	共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明及び指導を行うこと。
	カ 緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。	カ 緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備することが望ましい。
[4] 病病連携・病診連携の協力体制		<p>小児がん拠点病院は地域（ブロック単位）の小児がんを専門的に診療することのできる複数の医療機関（以下「協力病院」という。）とネットワークを構成し、ネットワーク内の中心施設として、協力病院の診療機能を支援し、地域における小児がん医療の牽引役として、地域全体の小児がん医療の質の向上に資すること。</p> <p>また、小児がん拠点病院は、今後整備される予定である小児がんの全国の中核的な機関（以下「中核機関」という。）と小児がんに関する診療・支援・研究等に関する情報を共有するなど、小児がん診療・支援の向上のため積極的に中核機関に協力すること。</p>
	ア 地域の医療機関から紹介されたがん患者の受入れを行うこと。また、がん患者の状態に応じ、地域の医療機関へがん患者の紹介を行うこと。	ア 地域の医療機関から紹介された小児がん患者の受入れを行うこと。また、小児がん患者の状態に応じ、地域の医療機関へ小児がん患者の紹介を行うこと。
	イ 病理診断又は画像診断に関する依頼、手術、放射線療法又は化学療法に関する相談など、地域の医療機関の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備すること。	イ 病理診断又は画像診断に関する依頼、手術、放射線療法又は化学療法に関する相談など、地域の医療機関と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備すること。
	ウ 我が国に多いがんについて、地域連携クリティカルパス（がん診療連携拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備すること。	ウ 患者の状況に応じて、地域連携クリティカルパス（小児がん拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備することが望ましい。
	エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うこと。	エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うことが望ましい。
[5] セカンドオピニオンの提示体制	我が国に多いがんについて、手術、放射線療法又は化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオン（診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。以下同じ。）を提示する体制を有すること。	小児がんについて、手術、放射線療法又は化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオン（診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。以下同じ。）を提示する体制を有すること。
(2) 診療従事者		
[1] 専門的な知識及び技能を有する医師の配置	ア 専任（当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該療法に従事している必要があるものとする。以下同じ。）の放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従（当該療法の実施日において、当該療法に専ら	ア 放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。

	従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。)であることが望ましい。	
	イ 専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。	イ 専任(当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該療法に従事している必要があるものとする。以下同じ。)の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従(当該療法の実施日において、当該療法に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。)であることが望ましい。
	ウ (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。 (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。	ウ (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、 <u>身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。</u> なお、 <u>当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。</u>  (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。
	エ 専従の病理診断に携わる医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。	エ 専従の病理診断に携わる医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。
[2] 専門的な知識及び技能を有するコメディカルスタッフの配置	ア 専従の放射線治療に携わる常勤の診療放射線技師を1人以上配置すること。 専任の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること	ア <u>放射線療法に携わる診療放射線技師を1人以上配置すること。</u> <u>放射線療法における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる技術者等を1人以上配置すること。</u>
	イ 専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。 (3)の[2]のイに規定する外来化学療法室に、専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。なお、当該看護師については、専従であることが望ましい。	イ <u>化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。</u>
	ウ (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。 (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。	ウ (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに、 <u>緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。</u> (1)の[3]のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。
	エ 細胞診断に係る業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。	エ 細胞診断に係る業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。

[3] その他	ア がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科を包含する居室等を設置することが望ましい。	ア <u>小児がん</u> 患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科を包含する居室等を設置することが望ましい。
	イ 地域がん診療連携拠点病院の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術・放射線療法・化学療法の治療件数（放射線療法・化学療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。	イ <u>小児がん</u> 拠点病院の長は、当該小児がん拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術・放射線療法・化学療法の治療件数（放射線療法・化学療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。
(3) 医療施設		
[1] 年間入院がん患者数	年間入院がん患者数（1年間に入院したがん患者の延べ人数をいう。）が1200人以上であることが望ましい。	—
[2] 専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置	ア 放射線治療に関する機器を設置すること。ただし、当該機器は、リニアックなど、体外照射を行うための機器であること	ア 放射線療法に関する機器を設置すること。ただし、当該機器は、リニアックなど、体外照射を行うための機器であること
	イ 外来化学療法室を設置すること。	—
	ウ 集中治療室を設置することが望ましい。	イ 集中治療室を設置することが望ましい。
	エ 白血病を専門とする分野に掲げる場合は、無菌病室を設置すること。	—
	オ がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場を設けることが望ましい。	ウ <u>小児がん</u> 患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場を設けることが望ましい。
[3] 敷地内禁煙等	敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと。	敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと。
(4) 診療実績		造血器腫瘍について年間新規症例数が10件程度以上であること。
		固形腫瘍について年間新規症例数が10件程度以上（うち脳・脊髄腫瘍が2例以上）であること。
2 研修の実施体制	(1) 原則として、別途定める「プログラム」に準拠した当該2次医療圏においてがん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修を毎年定期的実施すること。	—
	(2) (1)のほか、原則として、当該2次医療圏においてがん医療に携わる医師等を対象とした早期診断及び緩和ケア等に関する研修を実施すること。なお、当該研修については、実地での研修を行うなど、その内容を工夫するように努めること。	—
	(3) 診療連携を行っている地域の医療機関等の医療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的開催すること。	(3) <u>ネットワーク内の協力病院等の医療従事者も参加する小児がんの診療、相談支援、がん登録、臨床試験等に関するカンファレンスや勉強会等を毎年定期的開催すること。</u>
3 情報の収集提供体制		
(1) 相談支援センター	[1]及び[2]に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。）	[1]及び[2]に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。）

	<p>なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。)を設置し、当該部門において、アからクまでに掲げる業務を行うこと。</p> <p>なお、院内の見やすい場所に相談支援センターによる相談支援を受けられる旨の掲示をするなど、相談支援センターについて積極的に広報すること。</p>	<p>なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。)を設置し、当該部門において、アからキまでに掲げる業務を行うこと。</p> <p>なお、院内の見やすい場所に相談支援センターによる相談支援を受けられる旨の掲示をするなど、相談支援センターについて積極的に広報すること。</p>
	<p>[1] 国立がん研究センターがん対策情報センター(以下「がん対策情報センター」という。)による研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ1人以上配置すること。</p>	<p>[1] 国立がん研究センターがん対策情報センター(以下「がん対策情報センター」という。)による研修を修了した小児がん患者や家族等の抱える問題に対応できる専任の相談支援に携わる者を1人以上配置すること。</p>
	<p>[2] 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。</p> <p>&lt;相談支援センターの業務&gt;</p> <p>ア がんの病態、標準的治療法等がん診療及びがんの予防・早期発見等に関する一般的な情報の提供</p> <p>イ 診療機能、入院・外来の待ち時間及び医療従事者の専門とする分野・経歴など、地域の医療機関及び医療従事者に関する情報の収集、提供</p> <p>ウ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介</p> <p>エ がん患者の療養上の相談</p> <p>オ 地域の医療機関及び医療従事者等におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供</p> <p>カ アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する医療相談</p> <p>キ HTLV-1関連疾患であるATLに関する医療相談</p> <p>ク その他相談支援に関すること</p>	<p>[2] 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外の小児がん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有する小児がん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むことが望ましい。</p> <p>&lt;相談支援センターの業務&gt;</p> <p>ア 小児がんの病態、標準的治療法等小児がん診療等に関する一般的な情報の提供</p> <p>イ 診療機能及び医療従事者の専門とする分野・経歴など、ネットワーク内の協力病院及び医療従事者に関する情報の収集、提供</p> <p>ウ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介</p> <p>エ 小児がん患者の発育・教育・療養上の相談</p> <p>オ 地域の医療機関及び医療従事者等における小児がん医療の連携協力体制の事例に関する情報を収集、提供</p> <p>カ 必要に応じて、ネットワーク内の協力病院に対して相談支援に関する支援を行うこと。</p> <p>キ その他相談支援に関すること</p>
(2) 院内がん登録	<p>[1] 健康局がん対策・健康増進課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。</p>	<p>[1] 健康局がん対策・健康増進課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。</p>
	<p>[2] がん対策情報センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。</p>	<p>[2] がん対策情報センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。</p>
	<p>[3] 毎年、院内がん登録の集計結果等をごん対策情報センターに情報提供すること。</p>	<p>[3] 毎年、院内がん登録の集計結果等をごん対策情報センターに情報提供すること。</p>
	<p>[4] 院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う地域がん登録事業に積極的</p>	<p>[4] 院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う地域がん登録事業に積極的</p>

	に協力すること。	に協力すること。
(3) その他	[1] 我が国に多いがん以外のがんについて、集学的治療等を提供する体制を有し、及び標準的治療等を提供している場合は、そのがんの種類等を広報すること。	—
	[2] 臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること。 ア 進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。 イ 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。	[2] 臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること。 ア 進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。 イ 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。 ウ <u>臨床研究を支援する専門の部署を設置していることが望ましい。</u> エ <u>臨床研究コーディネーターを配置し、ブロック内の協力機関とも連携し、ブロック内の臨床研究を推進すること。</u>
4 患者の発育や教育等に関して必要な環境整備		<u>保育士を配置していること。</u>
		<u>チャイルドライフスペシャリスト、臨床心理士、社会福祉士等の療養支援担当者を配置していることが望ましい。</u>
		<u>院内学級または教師の訪問による教育支援を行っていること。</u>
		<u>退院時の復学支援を行っていること。</u>
		<u>プレイルーム等を設置していること。</u>
		<u>家族等が利用できる、長期滞在施設またはこれに準じる施設が整備されていること。</u>
		<u>家族等の希望により、24時間面会、付き添いができる体制を構築していること。</u>
		<u>患者のきょうだい保育を行っていることが望ましい。</u>
5 その他		<u>日本小児血液・がん学会が認定する「日本小児血液・がん専門医研修施設」及び日本小児外科学会認定の「認定施設」であること。</u>

## 「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」開催要綱

## 1. 趣旨

「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がんの年間患者数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

本検討会においては、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、小児がん拠点病院（仮称）に必要とされる機能及び全国の小児がん関連施設に対する診療、連携、臨床試験の支援等の機能を担う中核的な機関のあり方等について検討する。

## 2. 検討事項

- (1) 小児がん拠点病院（仮称）に必要とされる機能について
- (2) 小児がんの中核的な機関のあり方について

## 3. その他

- (1) 本検討会は健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」 構成員名簿

天野 慎介 特定非営利法人グループ・ネクサス理事長

小俣 智子 武蔵野大学人間科学部社会福祉学科准教授

垣添 忠生 公益社団法人日本対がん協会会長

田口 智章 国立大学法人九州大学大学院医学研究院小児外科教授

邊見 公雄 公益社団法人全国自治体病院協議会会長

三浦 絵莉子 聖路加国際病院こども医療支援室チャイルド・ライフ・スペシャリスト

水谷 修紀 国立大学法人東京医科歯科大学小児科教授

道永 麻里 社団法人日本医師会常任理事

(五十音順・敬称略)

日本小児血液・がん学会「日本小児血液・がん専門医研修施設」  
申請条件について（日本小児血液・がん学会ホームページより抜粋）

1. 小児血液・がん指導医または暫定指導医が1名以上常勤で勤務していること。
2. 小児がん認定外科医が常勤で勤務していること。規則施行日から5年間は小児外科専門医で可とする。また、非常勤または診療協力施設(\*)での常勤でも可とする。（規則施行日とは平成23年(2011年)4月1日です。）
3. 放射線診断専門医または放射線治療専門医が常勤で勤務していること。規則施行日から5年間は非常勤または診療協力施設(\*)での常勤でも可とする。放射線治療が自施設、または、診療協力施設(\*)でできること。
4. 病理専門医は常勤で勤務していること。規則施行日から5年間は非常勤でも可とする。
5. 自科が骨髄移植推進財団認定施設またはさい帯血バンクネットワーク登録施設であること(\*\*)。診療協力施設がこの条件を満たすことでも可(\*)。
6. 直近の3年間に細則第22条に示す診療実績(初発診療例)があること。直近の3年間とは、2009年1月1日から2011年12月31日までの期間です。2012年1月1日から2012年6月30日までの期間の診療実績は算定されません。
7. 診療実績に示す初発症例は本学会の小児がん全数把握登録事業または小児血液疾患登録事業に登録されていること(必須)(\*\*\*)。移植症例については造血細胞移植登録一元管理プログラム(以下、TRUMP)に登録されていること。移植症例については診療協力施設での登録でも可。
8. 本学会が定める研修プログラム作成要項に基づいて研修プログラムが作成され公表されていること。自施設で完結しない項目については、他の専門医研修認定施設と連携して補完し(\*\*\*\*)、全ての研修プログラムを満たすこと。
9. 院内倫理審査委員会が開催され、同委員会により承認された臨床試験に参加していること。
10. 院内の関連部門が参加する小児がんカンファランスまたはこれに準じるものが定期的で開催され、会議録が保存されていること。
11. 緩和ケアチームが活動していること。

12. 以下に示す小児患者の療養環境が整えられていること。①保育士またはチャイルドライフスペシャリスト等の子ども療養支援担当者の配置、②院内学級または訪問教師による教育支援、③家族の長期滞在施設またはこれに準じる設備が利用できること。(①②③は、いずれか一つ以上が満たされていればよい。)

\* : 診療協力施設とは、自施設単独では患者の診療が行えない場合に、予め登録された診療協力施設と協力して診療を行う施設のことです。これには、自施設には常勤非常勤を問わず小児外科専門医が不在の場合・自施設には常勤非常勤を問わず放射線診断専門医および放射線治療専門医が不在の場合・自科が骨髄移植推進財団認定施設またはさい帯血バンクネットワーク登録施設ではなく自科で同種移植診療ができない場合があたります。診療協力施設は、専門医研修施設であることを問いません。しかし、診療協力施設の登録にあたっては、予め当該施設長の了解を得なければなりません。(当該施設長の了解を証明する書式は不要です。)

\*\* : 自施設ではなく、自科が骨髄移植推進財団認定施設またはさい帯血バンクネットワーク登録施設であることが必要です。内科あるいは幹細胞移植科などと合同で登録されている場合には認められます。その場合には合同で登録している旨のコメントを記載してください。

\*\*\* : 固形腫瘍は、本学会の「固形腫瘍登録システム」から登録を行ってください。また、造血器腫瘍性疾患および非腫瘍性血液疾患は、本学会の「OSCR PTOSH」上の「日本小児血液・がん学会 新規疾患登録」で登録を行ってください。

「申請エントリー」のウェブ申請の際の「診療実績登録」の「症例のID番号」欄には、固形腫瘍の場合には、日本小児血液・がん学会疾患登録 固形腫瘍の登録番号をお書きください。(C100101 など)

また血液疾患の場合は、旧小児血液学会による小児血液腫瘍性疾患登録の学会登録番号(JPLSG登録コードは不可)(L100101)、または小児非腫瘍性血液疾患登録の学会登録番号(H100101 など)、または新学会による登録番号であるJSPHO番号(11654 など)をお書きください。

造血細胞移植例はTRUMP登録に基づく一元管理番号をお書き下さい。学会統合に伴い小児血液疾患登録をPTOSHに変更した時に、血液疾患の方は、H~とかL~という番号(H110120,L110011 など)の使用は終了いたしました。

新しい日本小児血液・がん学会疾患登録では、これまでに登録されていた患者にも新たに JSPHO 番号として通し番号が付与されています。(10436、10525 など)

一方、固形腫瘍疾患の登録はこれまでのように、G～番号が付与され、すでに登録済みの患者は以前の番号のままです。(G125102、G125110 など) したがって、今回の専門医研修施設認定申請で登録される診療実績の「症例のID番号」は、血液疾患では原則として新しい JSPHO 登録番号を使用してください。ただし暫くの間は古い H～や L～番号のどちらでも申請は可能です。

固形腫瘍はこれまで通りの G～です。また、TRUMP の番号はこれまで通りです。

\*\*\*\*：研修プログラムに規定する研修内容は、専門医認定申請の際に申請要件として認められるように配慮して規定をしてください。自施設で研修が行えない疾患の研修は、他施設で行えるように規定してください。この場合の他施設を研修連携施設と呼びます。その際、腫瘍性疾患については認定専門医研修施設で経験（診断および治療）した症例でなければ認められませんので、研修連携施設は認定専門医研修施設であることが必要です。しかし、非腫瘍性血液疾患あるいは造血幹細胞移植については、指導医（暫定指導医）のもとで経験した症例であれば施設（あるいは科）を問いませんので、研修連携施設（科）は認定専門医研修施設でなくても認められます。

## 日本小児外科学会「認定施設」申請資格について

(日本小児血液・がん学会専門医制度施行細則第3章認定施設第16条抜粋)

## 第16条(申請資格)

認定施設の認定を希望するものは、以下の基準をすべて満たしていることを要する。ただし、当分の間第7項および第14項を除外することができるものとする。

1. 小児外科の専門診療が行なわれていること。
2. 小児外科に専従する医師が2名以上常勤していること。なお、付則第3条に定める研修医は含めない。
3. 小児外科指導医が1名以上常勤していること。
4. 過去3年間の小児外科手術例数が、平均年間100例以上、および新生児外科症例数が平均年間10例以上あること。ただし、うち5例以上は新生児外科手術例であること。
5. 小児外科患者について剖検を行い得る体制にあり、かつ十分な経験を有する病理医の指導の下に剖検症例についての臨床病理検討会(CPC)が定期的に行われていること。
6. 小児外科の診療と卒後教育に協力する小児科および麻酔科の医師が常勤していること。
7. 独立した小児患者の看護単位をもつこと。
8. 以下の検査を常時施行しうること。
  1. X線撮影
  2. 血液ガス
  3. 血液一般検査(血算)および血液生化学検査
  4. 迅速病理診断
  5. 超音波検査
  6. CTスキャン
9. 放射線治療が可能なこと。
10. RI検査が可能なこと。
11. リハビリテーション機能を持ち、医療相談業務が行なわれていること。
12. 医学的会合が定期的に行なわれていること。
13. 小児外科の卒後教育に関するカリキュラムをもっていること。
14. 実験研究設備をもっていること。

## 小児がんに関するデータ

JSPHO固形がん疾患別都道府県別症例数(2008-2010年診断症例数合計)

	脳・脊髄 腫瘍	神経芽腫 群腫瘍	胚細胞腫瘍 (脳腫瘍 を除く)	軟部腫瘍	骨腫瘍	肝腫瘍	網膜芽腫	腎腫瘍
北海道	13	20	-	-	-	-	-	-
青森県	12	-	-	-	-	-	-	-
岩手県	-	-	-	-	-	-	-	-
宮城県	-	-	-	-	-	-	-	-
秋田県	-	-	-	-	-	-	-	-
山形県	-	-	-	-	-	-	-	-
福島県	16	-	-	-	-	-	-	-
茨城県	18	14	-	-	-	-	-	-
栃木県	12	10	-	-	-	-	-	-
群馬県	12	-	-	-	-	-	-	-
埼玉県	78	30	25	15	11	14	-	-
千葉県	28	32	19	13	-	10	-	-
東京都	88	53	33	30	14	18	22	17
神奈川県	50	20	25	17	18	12	-	15
山梨県	-	-	-	-	-	-	-	-
新潟県	33	10	-	-	-	-	-	-
富山県	-	-	-	-	-	-	-	-
石川県	-	-	-	-	-	-	-	-
福井県	-	-	-	-	-	-	-	-
長野県	-	-	-	-	-	-	-	-
岐阜県	10	-	-	-	-	-	-	-
静岡県	45	-	15	-	-	-	-	-
愛知県	25	20	12	18	10	10	23	-
三重県	-	-	-	-	-	-	-	-
滋賀県	17	10	-	-	-	-	-	-
京都府	18	-	-	10	-	-	-	-
大阪府	79	30	31	26	12	-	14	-
兵庫県	36	20	18	13	-	-	-	-
奈良県	-	-	-	-	10	-	-	-
和歌山県	11	-	-	-	-	-	-	-
鳥取県	-	-	-	-	-	-	-	-
島根県	-	-	-	-	-	-	-	-
岡山県	13	-	-	-	-	-	-	-
広島県	18	10	-	13	-	-	-	-
山口県	-	-	-	-	-	-	-	-
徳島県	15	-	-	-	-	-	-	-
香川県	12	-	-	-	-	-	-	-
愛媛県	10	-	-	-	-	-	-	-
高知県	-	-	-	-	-	-	-	-
福岡県	26	23	20	20	-	12	-	-
佐賀県	-	-	-	-	-	-	-	-
長崎県	-	-	-	-	-	-	-	-
熊本県	-	-	-	-	-	-	-	-
大分県	-	-	-	-	-	-	-	-
宮崎県	11	-	-	-	-	-	-	-
鹿児島県	13	-	-	-	-	-	-	-
沖縄県	-	-	-	-	-	-	-	-
計	802	426	318	289	186	178	173	147

注)2011年9月30日までの登録件数(本登録のみ)を計上  
注)9名以下は一で表示

JSPHO血液がん疾患別都道府県別症例数（2008-2010年診断症例数合計）

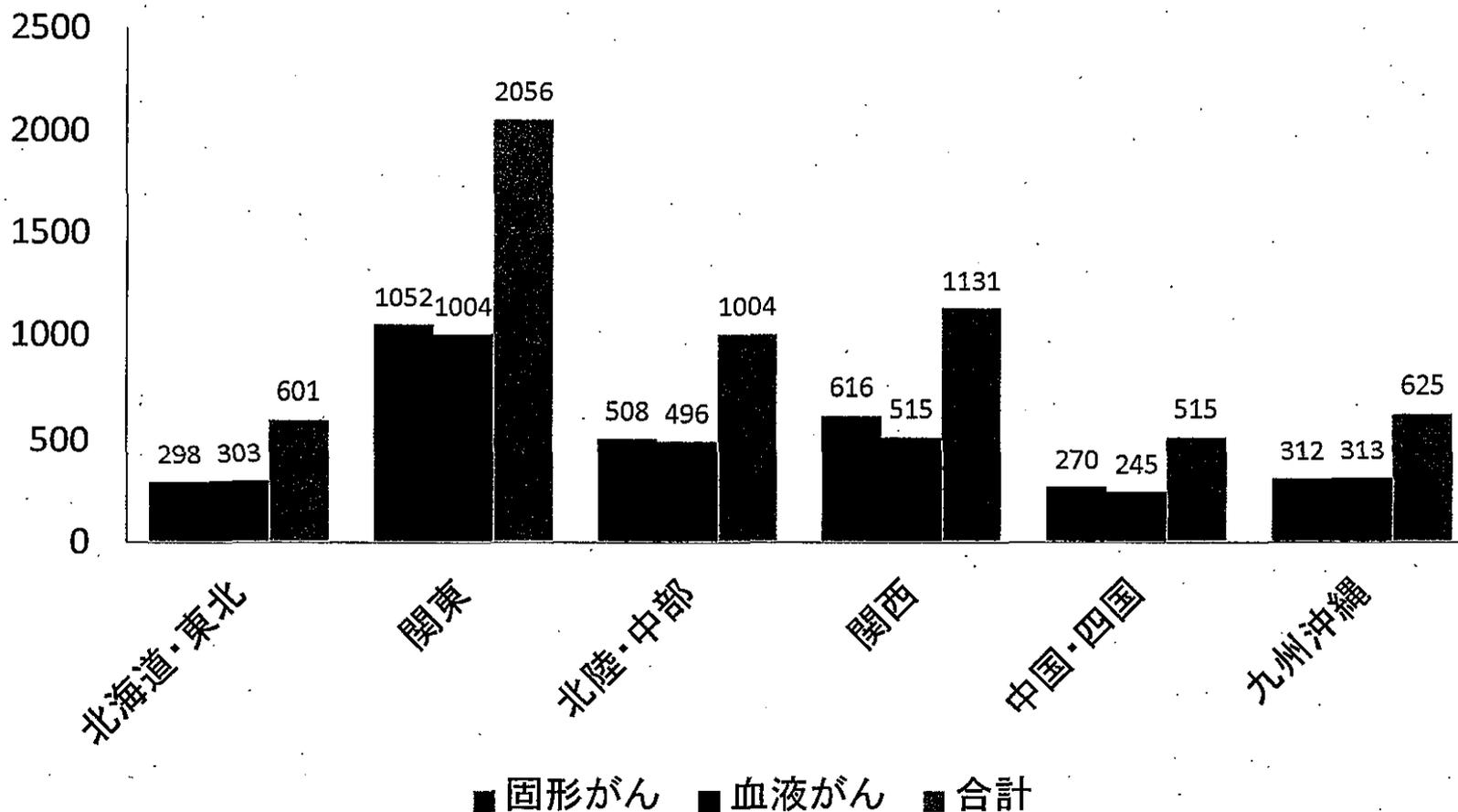
	ALL	AML	まれな 白血病	NHL	組織球症
北海道	58	20	-	17	13
青森県	12	-	-	-	-
岩手県	20	-	-	-	-
宮城県	33	12	-	-	-
秋田県	-	-	-	-	-
山形県	-	-	-	-	-
福島県	32	-	-	10	-
茨城県	39	14	-	-	-
栃木県	32	-	-	-	16
群馬県	25	11	-	-	-
埼玉県	87	31	-	25	25
千葉県	80	32	-	22	12
東京都	164	62	-	28	33
神奈川県	107	50	-	25	22
山梨県	-	-	-	-	-
新潟県	33	14	-	10	-
富山県	17	-	-	-	-
石川県	11	-	-	-	-
福井県	11	-	-	-	-
長野県	26	-	-	10	-
岐阜県	22	10	-	-	-
静岡県	51	18	-	-	-
愛知県	75	18	-	27	23
三重県	19	-	-	-	-
滋賀県	10	-	-	-	-
京都府	38	-	-	11	-
大阪府	108	46	-	28	48
兵庫県	82	20	-	16	25
奈良県	21	-	-	-	-
和歌山県	10	-	-	-	-
鳥取県	-	-	-	-	-
島根県	-	-	-	-	-
岡山県	20	-	-	-	-
広島県	33	15	-	12	14
山口県	10	-	-	-	-
徳島県	10	-	-	-	-
香川県	10	-	-	-	-
愛媛県	17	-	-	-	-
高知県	-	-	-	-	-
福岡県	46	33	-	12	11
佐賀県	13	-	-	-	-
長崎県	-	-	-	-	-
熊本県	17	11	-	-	-
大分県	10	-	-	-	-
宮崎県	17	-	-	-	-
鹿児島県	22	12	-	-	15
沖縄県	19	-	-	-	-
計	1514	559	20	381	402

注1) 2011年6月15日までの登録件数を計上

注2) JSPHOからの提出資料をがん対策・健康増進課で3年分合計に修正

注3) 9名以下は-で表示

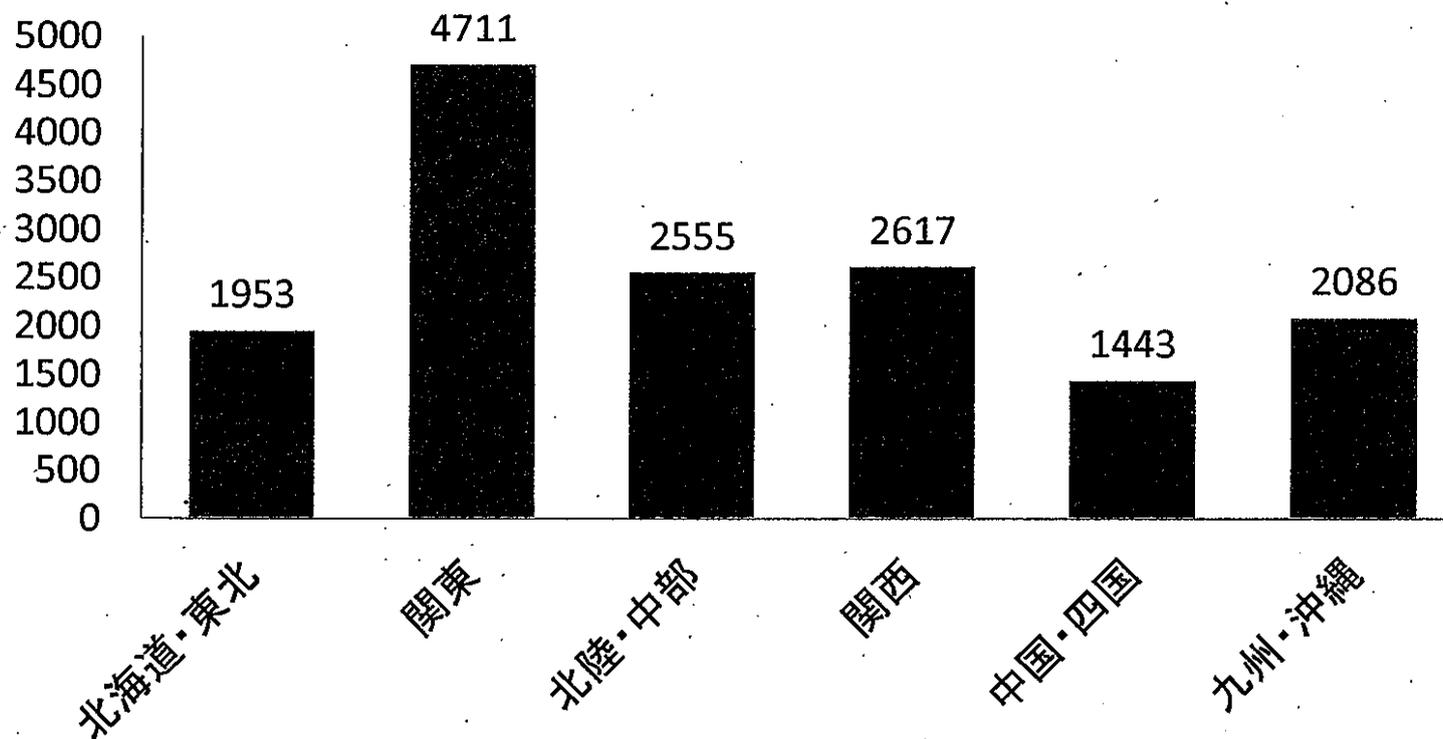
# 小児がん患者数 (2008-2010年診断症例数合計)



注) 北海道・東北: 北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島  
 関東: 茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、山梨  
 北陸・中部: 新潟、富山、石川、福井、長野、岐阜、静岡、愛知、三重  
 関西: 滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山  
 中国・四国: 鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知  
 九州・沖縄: 福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

出典: JSPHO提出資料を厚生労働省において集計

# 小児慢性特定疾患治療研究事業 疾患群別給付人数（平成22年度地域別）



注) 北海道・東北: 北海道、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、 関東: 茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、山梨  
北陸・中部: 新潟、富山、石川、福井、長野、岐阜、静岡、愛知、三重、 関西: 滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山  
中国・四国: 鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知、 九州・沖縄: 福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

(参考) 小児慢性特定疾患治療研究事業疾患群別給付人数

疾患群	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度
悪性新生物	16,554	15,907	15,766	15,530	15,365

出典: 厚生労働省母子保健課調べ

# ～今後の小児がん対策のあり方について～

(小児がん専門委員会報告書)

平成23年8月10日

がん対策推進協議会

小児がん専門委員会

## I. はじめに

### 1 がん対策推進基本計画による取組

#### (1) がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施

がんは、我が国において昭和56年から死因の第一位となっていることから、「国民病」と位置づけられており、がん対策基本法第2条第3号においても「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」と規定されており、国民目線でのがん対策が実施されている。一方、子どもは国民の宝として大切に育てられるべきであるにも関わらず、がんは小児において病死原因の第一位を占めており、がん対策推進基本計画には、小児がん対策はほとんど盛り込まれていない。その結果、小児がん対策が著しく遅れている。

これまでの基本計画がおもに成人の5大がんを中心としたものであったこと、小児がんの多くが小児病院で診療されていること、患者が子どもであり国への声が届きにくいことなどが、小児がん患者が本基本計画の恩恵にあずかれなかった理由と考えられる。小児がんは成人がんとはまったく異なる疾患群で、小児白血病のほか多くの種類の胎児性腫瘍や肉腫により構成される。これらの疾患は発生頻度が低く、様々な部位から発生するうえ、小児から思春期、若年成人にまで発症するため、一口に小児がんといっても、多種多様ながん種と幅広い年齢層を念頭に置いた対策が必要である。

思春期がんを含む小児がん（以下、小児がん）は成人がんと比べ、化学療法や放射線治療への反応性が良好であり、適切な治療の実施により多くのがん種で高い治癒率が得られる反面、たとえ治癒しても強力な治療による合併症に加え、成長発達期の治療によるその後の合併症（両者を合わせて晩期合併症と呼ぶ）が、治癒した後も問題となるなど、日常生活における様々な心理社会的問題に波及することから、成人がんとは異なった取り組みが必要である。また、現在、大震災での子どもの放射線被ばくによるがんの発生についての取り組みも求められている。

#### (2) 小児がんに対して重点的に取り組むべき課題を定めた総合的ながん対策の実施

がん対策推進基本計画は、「がんによる死亡率の減少」及び「すべての患者およびその家族の苦痛の軽減ならびに療養生活の質的向上」を全体目標としており、「がん医療」については、がん診療連携拠点病院整備を中心にがんの治療の均てん化が行われてきている。しかし、小児がんは化学療法や放射線治療への感受性も高く、正しい診断のもとに経験豊富な施設での確かな治療を迅速に行うことがより求められるにも関わらず、発症数が少ないうえに症例が分散しており、必ずしも正確な診断や適切な初期治療がなされていない。また、小児がん全般に対応可能な複数の領域の専門家

が揃い、小児に適した治療設備を備えた施設は極めて少ない。小児がんは多様な疾患の集まりであるが化学療法や放射線治療の進歩により全体の7割で治癒が可能となり、今や小児がん経験者（小児がんの原疾患が治癒した者）は20歳代の約1,000人に1人に達していると推定され、今後さらに増加する見込みである。しかし、小児がん経験者にとっては、晩期合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性障害、高次脳機能障害、二次がんなど）が大きな問題であるにもかかわらず、その実態と対策はいまだ明らかではなく、長期フォローアップ体制の確立など成人がんと異なった医療体制と社会支援が強く求められている。

## 2 小児がんをめぐる現状

### ○小児がん医療の問題点

がん医療において質の高い医療を提供するためには、医療者の経験値を高めることが必須であるが、小児がんは発症数が少ないため、専門施設に患者を集約し、人材と医療技術を集中させて診療の質を高めることが重要である。すなわち、集約化が必要である。現状では2000～2500人の患者が約200施設で診療されている。

抗がん剤については、市場規模が小さいことから企業治験は皆無に近く、小児がんに適応のある薬剤は極めて限られており、成人がん領域と大きな格差がある。また、適応外薬剤の使用についても施設格差がある。小児腫瘍に精通した放射線治療医や病理医も極めて少なく、これらへの対応もたち遅れている。成人領域ではこの数年間で大きく前進した緩和ケアについては、小児領域では終末期ケアも含めてほとんど対策はなされていないという状況である。

### (1) 小児がん患者と患者家族の視点に立ったがん対策の実施

小児がんの治療は強力な化学療法が行われるため、患者及び家族は半年から1年間の入院を余儀なくされる。しかし、治療中の子どもの権利の保証や家族支援が不十分な状況であり、療養環境や教育体制も不備である。また、家族、きょうだいの犠牲も大きく、遠方への通院や付き添いなどの負担により両親が仕事を失うなど、経済的な負担にも悩まされている。

このような状況の中で患者家族は、小児がんに関する様々な情報に期待し、適切な治療を求めているが、正確な情報は極めて乏しいうえに様々な情報が交錯していて正しい情報が得ることが困難である。また、相談する場やセカンドオピニオンへの対応も不足しており、こうした現状を改善していくことが求められている。

### (2) 治療後の小児がん経験者の視点に立った小児がん対策の実施

現在、小児がんの7割が治癒する時代となり、小児がんを克服した小児がん経験者

が次第に増えている現状で、小児がん経験者の晩期合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性障害、高次脳機能障害、二次がんなど）や、それによる心理社会的問題の実態が十分に把握されていない。また、小児がん患者を長期にわたり支援する長期フォローアップガイドラインやその診療体制も確立しておらず、多くは初期治療を行った小児科医が継続して行っているのが現状である。各分野の専門家がかわる医療体制や、成人後の患者に対しての成人科との連携など多くの課題がある。

治癒後は成人として社会参加が望まれるが、治療後の就学先、就職先の無理解、相談支援先の不足、民間保険への加入制限、成人後自立できず収入がない中、晩期合併症に必要な医療費支援がないなど心理社会的問題に対する相談支援が不足し、小児がん患者の自己実現を阻んでいる。

### (3) 思春期がん・若年成人がん患者の視点に立ったがん対策の実施

ここでいう思春期・若年成人がんとは、思春期・若年成人にみられるいわゆる小児がんと呼ばれるがん種のこと、成人には稀な骨軟部肉腫が多いが、肉腫の経験に乏しい成人がん施設で治療されることが多く、しかも症例が分散しており対策が極めて遅れている状況にある。疾患としては小児領域に多いため、経験豊富な小児がん診療施設あるいは疾患特異的な専門施設で診療されることが望ましいが、年齢的には小児と成人領域のはざまになるため、適切な治療機会を失することも多い。晩期合併症や治癒後の様々な心理社会的問題は小児がんと同様であり、相談支援体制の構築が求められている。

## 3 今後の小児がん対策への展開

「がん対策推進基本計画」は、がん対策推進基本法第9条第1項に基づき、長期的視点に立ちつつ、平成19年から5年の間にがん対策の総合的な推進を図るために定められたが、これまで述べてきたように小児がんに対する対策は立ち遅れている。今後の5年間においては、次期基本計画に基づき、小児がん診療体制と長期フォローアップ体制の確立などの小児がんに対する総合的な対策として以下の対応を行い、「小児がんを国民が理解し、小児がん患者・家族の命と将来を守る社会」を実現することをめざす。

- (1) 小児がん患者への専門医療の提供体制と長期フォローアップ体制を整備した専門施設（地域の中核となる小児がん拠点病院と中央の小児がんセンター）を設け、患者を集約化して最新かつ最適な治療を提供すると共に、地域の医療機関との情報共有と連携に基いた治療後のフォローアップを行う。

- (2) 国民に理解しやすくかつ信頼性の高い小児がん・思春期がんの情報、とくに診療ガイドラインや専門医・専門施設の診療実績や相談支援先などの情報を一元的に発信するシステムを構築する。
- (3) 地域の医療機関と国・地方公共団体との連携ネットワークのもとで、患者・家族を含めた国民、医療従事者、医療保険者、患者団体、マスメディア等が一体となって、小児がん患者・家族が診断時から切れ目のない安心・納得した治療と支援を受けられるようにする。

## Ⅱ. 取り組むべき課題

対策が遅れている小児がん対策を総合的に推進していくには、小児がん拠点病院（仮称、以下略）の整備及び地域ネットワークによる患者の集約化と小児がん患者に対する切れ目のないフォローアップ体制の確立と患者・家族支援を行うことが必要不可欠である。また、情報の一元的配信などの患者支援、診療施設に対する診療支援さらに新規治療開発なども含む小児がんに対する種々の総合的な施策を行う小児がんセンター（仮称、以下略）の設置が必要である。

### 1 小児がん診療体制のあり方について

思春期・若年成人がんを含む小児がん（以下、小児がん）に対し迅速で正確な診断と適切な治療を提供し小児がん対策を総合的に推進するうえで必要な医療基盤を整備し、全ての小児がんに対応できる複数の領域の専門家による診療体制を構築した施設を定めて、患者を集約していく必要がある。

#### (1) 小児がん拠点病院（仮称）の整備

##### (現状及び課題)

現在、日本では200を超える施設で小児がん診療が行われているが、数年間に新規症例が1例程度の施設も存在しており、集約化がなされず、必ずしも適切な治療がなされていない。

##### (取り組むべき施策)

小児がん患者と医療者の集約化に基づく医療の質の改善のために、小児がんの領域別の複数の専門家の配置、医療設備、療養環境や患者支援のための機能整備などの必要要件を定めた小児がん拠点病院を整備する。小児がん拠点病院は、小児がん患者の診断、化学療法、外科療法、放射線治療などの専門家による集学的医療の提供とともに、小児専門の緩和ケアチーム、十分な看護体制、小児がん患者とその家族を支援する職種（療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種、社会福祉士など）を配置してこれらが職種横断的に連携するためのカンサーボードを設置し、さらに患者・家族の相談体制を整備しなければならない。施設面では、院内学級、プレイルーム、さらに家族の宿泊施設などを整えることとする。このような小児がん拠点病院を整備して、患者の集約化を図る。小児がん拠点病院では、ガイドライン治療のほか、新たな標準治療の確立と新規治療法の開発のための臨床試験を積極的に行うとともに、連携した医療機関での診療内容を把握して指導する。早期診断と

的確な診療のために(2)で示す地域連携ネットワークについて具体的な方策を段階的に立てて実現するとともに、放射線被ばくによるものを含めた小児がんの検診体制の構築も必要である。

## (2) 医療機関等の地域連携のあり方

### (現状及び課題)

発症から小児がんを疑うまでに時間を要することがあり、適切な医療機関や専門施設が明らかでないことから、患者が早期に正しい診断と適切な治療を受けることが難しい状況にある。このために、小児がん拠点病院を中心とした有機的な地域連携ネットワークを段階的に確立し、小児がん診療にあたるべきである。

### (取り組むべき施策)

小児がん拠点病院は、包括する地域における小児の初期診療を担う医師へ小児がんの啓発と教育を充実させる手段を講じると同時に、小児がんの初期症状や発症年齢などのデータを公開し、がんを疑った場合の拠点病院との連携体制を具体的に構築する。小児がんが疑われる患者と診断した医療機関は小児がん拠点病院に速やかに連絡して診断を依頼するなどのコンサルテーションを受け、地域連携ネットワークの中で適切な診断と治療が提供できる体制を整備する。地域の連携病院で治療を行う場合は、小児がん拠点病院で行われるキャンサーボードへの参加などを通じて診療情報を共有することが必要である。原疾患の治療が終了した後も、フォローアップに関する地域連携ネットワークによる支援を切れ目なく提供する必要があることから、患者・家族各々にフォローアップガイドラインを提示し、フォローアップ手帳なども用いて、適切な医療機関および適切な診療科で連携しながら確実なフォローアップが可能な体制を整備していく。小児がん拠点病院の種々の機能については、適切な委員会などを設置し、関係者、患者・家族からの意見を取り入れ助言する。

## (3) 小児がんセンター(仮称)の整備

### (現状及び課題)

小児がんの理解が一般社会のみならず医療関係者にも不十分であり、患者に理解しやすくかつ信頼性の高い情報が乏しいうえに様々な情報が流れていることから、正確な情報が得られにくい。小児がんについての正しい知識、小児がん診療施設の診療体制や診療実績、各種ガイドライン、新規治療法、副作用などの治療関連、さらに長期フォローアップ体制、晩期合併症対策や生活支援などの治療終了後に関する情報などが不足している。また、がん登録が不十分であり疫学研究が行われていないため、小児がんの原因、誘因が不明であるばかりか、わが国における小児がんの発生数や死亡数も明らかではない。一方、小児がん診療については専門的な病理医や放射線診断医

が不足しており、各医療機関独自で適切な診断が困難となっている。また、各医療機関での診療の質の担保がなされていない状況である。新規治療法開発なども含めた総合的な小児がん対策を中心となって推進する機関もない。

#### (取り組むべき施策)

総合的小児がん対策を中心となって推進するための小児がんセンターを設置し、前項で述べた小児がん拠点病院の診療体制や診療実績、各種ガイドライン、新規治療法、副作用などの治療関連、さらに長期フォローアップ体制、晩期合併症対策や生活支援などの治療終了後に関する相談支援情報を一元的に発信するシステムを構築する。そのために、各小児がん拠点病院が地域の連携施設とのネットワークの中で得られた診療実績についての情報を小児がんセンターに継続的に集積する。小児がん診療の質を担保するため、小児がんセンターで病理・画像診断などの中央診断・コンサルテーションシステムを構築すると同時に、小児がん拠点病院の診療内容をモニターし、必要に応じて適切な助言をする。また、小児がん登録や疫学研究を中心となって推進するとともに、検体バンクなどによる研究支援も行う。そのほか、新規治療開発や総合的な小児がん対策に必要な施策を提言し、推進するなどの総合的な機能を有するものとする。小児がんセンターの種々の機能については、適切な委員会などを設置し、関係者、患者・家族からの意見を取り入れ助言する。

## 2 小児がん患者及び家族に対する支援について

### (1) 小児がん患者・家族への相談支援

#### (現状及び課題)

小児がん患者・家族においては、病気や治療だけでなく、病気に伴い発生する心理社会的問題や、それに対する活用可能な社会資源などについて、十分な説明や相談支援体制がほとんどない。また、治療終了後の小児がん患者の転居や進学などによって、フォローが途切れることにより十分な相談支援の実行がさらに難しい現状となる。診断時からの継続的な情報提供ならびに心理社会的支援が必要である。

#### (取り組むべき施策)

小児がんセンターからの情報公開は、一元的かつ標準化された系統的、網羅的な情報（診療ガイドライン、フォローアップガイドライン、副作用情報、医療支援情報、経済支援情報など）がインターネットなどを介して配信される体制が必要である。また、24時間対応可能な患者相談のためのコールセンターを小児がんセンターに設置する。

小児がん拠点病院には、小児がん精通した社会福祉士を配置した相談支援センターを設置すべきで、相談支援とともにセカンドオピニオン体制の整備を行う。

## (2) 治療中の小児がん患者への支援

### (現状及び課題)

小児がん患者は長期入院を要することが多く、そのために家族の二重生活を余儀なくされたり、患者の治療中の勉学・進学等の教育問題など様々な問題を抱えている。特に、小児がん患者の集約化によって、旅費や宿泊費などによる経済的な問題もさらに大きくなる。また、入院中は親につき添われる権利、遊びの権利、教育を受ける権利など、子ども条約や病院の子ども憲章などに規定される子どもの権利がないがしろにされる傾向がある。治療に関連したストレスの受容能力が未熟な小児では治療終了後に心的外傷後ストレス障害 (PTSD) を生じたり、治療後も精神的問題を抱えることも稀ではない。長期入院を快適に過ごすための療養環境の整備も不十分である。教育については、院内学級が設置されていなかったり、設置されていてもその体制が不十分であるなどのほか、院内学級で教育を受けるためには学籍移動が必要であること、前籍校が私立学校である場合には退学になる場合もあること、また、学籍移動の手続きが煩雑であるなどの種々の問題がある。

さらに、終末期ケアを含めた緩和ケアについては、小児がん患者・家族に最適化されたケアがほとんど提供されていないという状況である。

### (取り組むべき施策)

前述したように、小児がん拠点病院には、治療中に家族・きょうだいが宿泊できる施設を併設すること、さらに療養生活を送る子どもに、PTSDを未然に防いだり、健やかな成長を促すために、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う臨床心理士などの職種や社会福祉士をはじめとする専門職の配置が必須である。教育に関わる問題については、院内学級のさらなる整備のほか、学籍の問題など運用面での制度変更や指導が必要である。さらに、高等教育に関しても適切な対応が望まれる。緩和ケアについては、小児がん拠点病院の項で述べたように、治療中から一貫した疼痛緩和、終末期ケアを含めた緩和ケアを充実させ、死別後の家族へのビリーブメントケアも必要である。長期に治療が必要な患者の経済的問題については、拠点病院への通院にあたって、遠隔地であるなどの一定の要件を満たす患者や家族の通院に係る経費について、経済的支援を含めた他制度の活用など、何らかの支援制度を検討する。

## (3) 小児がん経験者への支援

#### (現状及び課題)

原疾患が一段落した時点以降の長期間にわたるフォローアップが必ずしも十分に行われていない。また、疾患や治療の合併症や後に生じる晩期合併症に関しては、患者やその家族に著しい精神的および身体的苦痛が生じる場合もあるにもかかわらず、その対処も不十分な状況である。小児がん経験者は個々の合併症の度合いやその併発によって各々に問題を抱えているが、治療後の原籍校への復帰を含めた就学や就労支援を含む自立支援体制がほとんどない。精神的及び身体障害を重複する小児がん患者も多く、その苦痛や支える家族の負担は著しいものとなる場合もあるが、それぞれに対する福祉・介護制度での対応では救済されない場合が多い。このため子どもの成長とともに家族の負担は増えてくるのが現状である。

#### (取り組むべき施策)

小児がんの晩期合併症の現状を把握した上でその対応を進めていく。フォローアップ診療は、成人診療科と十分な連携の上に行われるべきで、患者個々によって対応が異なるが、地域の家庭医や成人診療科に円滑に移行できる体制整備とともに、小児がん拠点病院ではフォローアップ外来と相談支援センターを併設して、小児がん患者が抱える心理社会的問題、特に自立支援に対して総合的に対応できる体制を確立する。経済的問題に対しては、20歳以上の患者の医療費支援のあり方の見直し、障害者支援に関する制度など、他法との整合性についても検討し、活用可能な体制を確立する。また、就労支援については、小児がん経験者が働く権利を擁護するための制度、企業の就業規則における短時間勤務や休職規定の充実を含む合理的配慮を義務づけるための制度など、小児がん経験者の自立に資する制度についても検討する。

### 3 小児がんの登録制度の整備

#### (1) 小児がん登録制度の整備

##### (現状及び課題)

小児がんの登録については、小児専門病院など現在のがん診療連携拠点病院以外の施設で診断および治療がされることが多く、院内がん登録や地域がん登録から漏れることが多い。小児がんは発生数が少ないことから悉皆登録が必要であり、学会で登録事業が行われているが、登録は各施設の自発的な判断に任されており全数把握までに至っていない。そのため、発生数の増減や死亡率の推移が不明であり、がん対策の遂行上、大きな障壁となっている。

##### (取り組むべき施策)

登録制度は、治療や研究に必要なだけでなく、成人後の小児がん患者支援のためにも重要なシステムである。悉皆登録のためには、法制化も含めた医療機関からの登録の義務化が望まれる。また、登録しやすい様式と仕組み、目的に応じた登録制度の構築とともに、治療施設ごとの登録データの公開や治療成績の公開も必要である。

小児がん拠点病院においては、現在行われている小児がんの登録システムや院内がん登録および地域がん登録との連携を構築することが必要である。

#### 4 小児がん対策における研修・教育体制について

##### (1) 小児がんについての学校教育のあり方

###### (現状及び課題)

小児がんは、ドラマなどの題材にはしばしばなるが、子どもを含む国民に対し、正確な情報に基づく啓発がされていない。そのため、小児がん患者に対するいわれなき偏見や憐憫の対象となりやすい。また、知識不足のため、小児がん患者の医療機関への受診の遅れ、さらには適切な診断と治療の機会喪失につながっている。特に、小児がん患者あるいは経験者を受け入れる学校での認識不足は、患者たちの不利益となっているのが現状である。

###### (取り組むべき施策)

小児がんは成人がんと同様に学校教育に組み込んで、小児がんや小児難病への偏見を払拭することが望まれる。まず養護教諭をはじめとする学校関係者が理解し、がんや小児がんに対し子どもに恐怖感等を与えないよう進めていくための研修が必須である。

##### (2) 小児がんに関わる医療従事者などの育成・研修体制

###### (現状及び課題)

関係学会で小児がんの専門医制度が開始された状況ではあるが、必要最低限の条件であり、必ずしも小児がんすべてに対する高い専門性を担保するものではない。小児がんに関わる医師以外の医療関係者の育成・研修制度は皆無である。

###### (取り組むべき施策)

専門医は、その経験症例や経歴を公表して客観性のある専門性を示すべきであり、学会が構築する制度とは独立した評価に基づくことが望ましい。小児がんの専門医育成のための研修制度も、学会で設けているが、さらに高い専門性を担保できるよう小児がん拠点病院への患者の集約化とともに十分な症例数の経験が可能な研修体制を構築する。また、小児がんのトータルケアに関わる小児がん医療関係者の研修制度についても、小児専門看護師、がん専門看護師、療養生活を送る子どもに遊びなどを通

じて心理社会的支援を行う職種、臨床心理士、社会福祉士など、職種を超えて小児がんについての研修を行うことが望まれる。思春期を含む子どものための緩和ケアの充実のために、現在行われている小児緩和ケア講習会を制度化し、その内容には、患者とその家族とのコミュニケーションスキルや年齢別の問題点を明らかにしたロールプレイなども含まれるべきである。

## 5 小児がん研究体制の整備について

### (1) 臨床試験研究体制のあり方

#### (現状及び課題)

行うべき臨床研究は多岐に渡るが、治療開発のためのものとして大きく2種に大別される。ひとつは適応外薬などを用いた早期開発試験でもう一つは標準治療を決定するための後期試験である。前述したように日本では200を超える施設で小児がん診療が行われているため、後期試験に必要な症例数を集積するためには100以上の施設を対象としなければならない。そのため、試験を完了するのに長期間を要するばかりか、膨大な経費と人的資源を必要とし、極めて非効率である。少数施設で行うべき早期開発試験も同様の理由で遂行が困難である。また、小児系診療科は人員が少ないため、試験の円滑な実施に困難をきたしている。すなわち、臨床試験体制は極めて不十分である。

#### (取り組むべき施策)

小児がんは発症数が少ないことから、小児がん拠点病院に集約化して治療を行い、多種の難治がんを対象とした臨床試験を効率的に実施できる体制を確立する。特に厳重なモニタリングを必要とする早期開発試験においては10施設以下に集約した施設(小児がん拠点病院)で行える体制を整える。このためには臨床試験を支援する専門職の配置などが必要である。また、がん種ごとの臨床試験の実施状況やその結果を公開することも重要である。

### (2) 創薬及び新薬開発に関する研究

#### (現状及び課題)

小児がんに対する未承認薬や適応外薬に関しては、成人にくらべ著しく遅れており、過去7年間では白血病用抗がん剤が1薬剤、固形がんでは造血幹細胞移植用の1薬剤を除くと皆無である。その大きな原因は、市場規模が小さいため製薬企業にとっては魅力がなく、適応取得に要するコストを回収できないためである。

(取り組むべき施策)

小児に対する未承認薬や適応外薬の現状分析と対策を包括的に検討する場を設置する。成人領域での新薬開発に際して、小児適応の取得を促すためのインセンティブの設定など強力な政策誘導が必要である。また、医療上必要な未承認薬については、個人輸入に依存することのないよう、法に基づくコンパッションエクス制度を整備し、未承認薬の人的使用手順、臨床情報の収集システムを確立し、有効な治療法の開発に結びつけるべきである。

(3) 基礎研究及び橋渡し研究、疫学研究のあり方

(現状及び課題)

小児がん領域の基礎研究や橋渡し研究は行われてはいるものの、研究基盤は脆弱で研究者の層も薄い。また、これらが臨床に応用されることがほとんどなく、また、非医師での小児がん研究者が少ない。疫学研究については成人領域と異なり、発症要因については電磁界と白血病発症との関連の研究以外、ほとんど行われていない。欧米では小児白血病の発症要因を探索するための疫学研究が活発に行われている。それ以外の疫学研究は個人の研究者レベルで細々と行われているに過ぎない。また、これらの疫学研究は成果を得るのに長い年月を要する。

(取り組むべき施策)

小児がんセンターなどを拠点として、基礎研究や橋渡し研究を実施する体制を構築する。疫学研究についても発症要因のほか、晩期合併症の発生頻度など不明な点が多いため、小児がんセンターの事業として継続的に実施することが必要である。また、福島原発の事故に伴い、放射線被ばくと小児での発がんの因果関係を明らかにするための疫学研究も重要な課題である。小児がんセンターは、これらの研究成果を公開して研究成果の見える化を行い、医療関係者だけでなく、小児がん患者・家族、一般国民に周知し、さらには適切な評価を受けることも重要である。

(4) 医療機器開発研究のあり方

(現状及び課題)

医療機器関連の研究は、ほとんどされていない。小児に特化した医療機器や設備の開発への期待は大きい。

(取り組むべき施策)

小児に適した医療機器の開発を積極的に行い、特に重粒子線や陽子線の応用と小児に対する保険適応についての検討を行うべきである。

## 6 評価指標の策定について

小児がん患者・家族のいのちと将来を守るための小児がん医療実現を目指し、以下の評価目標を定める。

### (1) 小児がん拠点病院への小児がん患者の集約化

小児がん拠点病院の整備に伴い、拠点病院での小児がん患者の診療実数、コンサルテーションされた症例数の状況を把握し、患者の集約化の程度を把握する。

### (2) 診療ガイドライン及びフォローアップガイドライン提示とその効果

小児がん拠点病院にて把握された小児がん患者には、診療ガイドラインが提示され、また、小児がん治療終了者全員がフォローアップガイドラインを提示されたうえで、フォローアップ手帳が入手ができることを目標とする。

### (3) 死亡率の減少

各地域での年齢別の小児がん死亡率を把握し、死亡率の減少効果について検証する。

### (4) 患者・家族の満足度向上

患者・家族に対する全国共通の満足度調査にて、治療および療養生活に関する満足度を計測することにより、診療の質と患者・家族支援体制の充実度を評価する。

### (5) 小児がんセンターの機能評価

小児がんセンターの所定の年度別目標の達成度について年度ごとに評価する。

### (6) 小児がん拠点病院の機能評価

小児がん拠点病院の指定要件を主とする目標の達成度を年度ごとに評価する。

### **Ⅲ 小児がん対策を計画的に推進するために必要な課題**

#### **1 評価体制の整備**

小児がん対策を実施するに当たり、その達成度について検討し、評価や助言を継続的に行う体制が必要である。指標としては、個別目標の項で述べた事項について評価するが、評価する場には小児がんの専門家とともに患者・家族の代表が委員として加わった第三者機関などの組織で、継続的に小児がん対策、特に小児がん拠点病院および小児がんセンターの運用状況について評価し、助言を行う。

#### **2 小児がん拠点病院の指定と段階的整備**

小児がん拠点病院を設置して、小児がん患者を集約し、最新かつ適切な治療を行うにあたり、その設置にあたっては、段階的な指定要件の策定および要件達成のための方策について検討することが必須である。また、造血器腫瘍、脳腫瘍などの臓器別の小児がん拠点病院施設の構築も検討すべきである。

#### **3 小児がん領域の診療の適正な評価**

小児がん領域での診断や治療には、成人に比べより多くの時間と医療関係者、および専門スタッフが必要である。特に小児科においては、社会問題となっているように、医師の不足が顕著であり、小児がんに関する専門医が育ちにくい環境がある。保険診療においてそれに見合った診療報酬上の加算や予算の担保が必要である。

特に放射線療法については、言い聞かせや静脈麻酔による鎮静が必要であり、成人に比べて数倍の時間と人手を要する。また、対象が小さいうえに晩期合併症の危険性が高いため、より精度の高い機器、および技術が必要なため、小児がん拠点病院で対応するとともに保険診療におけるそれに見合う加算が必要である。現状ではこれらの理由のため、小児は最新の放射線治療から排除される傾向にある。

#### **4 長期フォローアップのために有用な基盤整備**

小児がん登録によって、個別の小児がん患者の把握が可能となるが、患者とその家族が希望すれば、それと同時に個別の患者支援が開始され、長期フォローアップにも活用

することが可能となる。長期フォローアップのデータと連結すれば患者・家族支援にとってより有用と考えられるため、今後、個人情報の取り扱いに十分留意した形で対策を講じる必要がある。

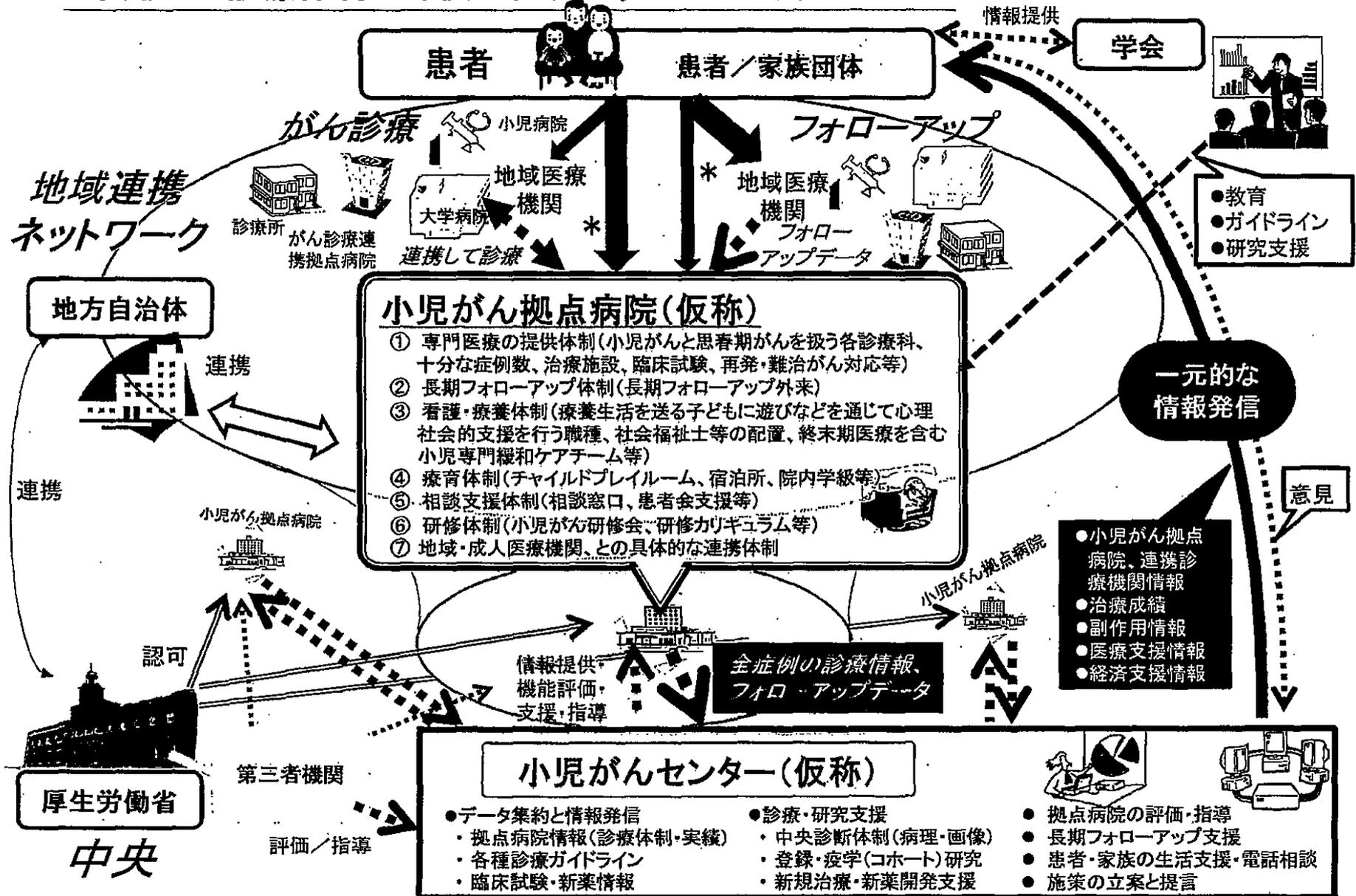
## 5 就学支援体制（学ぶ権利）の整備

集約化、拠点化に際しては、遠方から入院する患者が増加すると予想されるが、都道府県を越えて容易に転籍を可能とする全国統一した対応策が必要である。また、外来通院中や退院後の教育支援、訪問看護や訪問教育についてもさらなる充実を図る必要がある。

## 6 小児がん領域の医療関係者の育成

小児がんの治療のために療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種や小児がん精通した看護師などの認定制度についても構築していく必要がある。また、医療制度などの制度面だけでは不十分な部分が多く残るため、これらを埋めるために、患者・家族会による支援、ピアサポーターの育成なども積極的に取り組むべき課題である。

# 小児がん診療体制の今後の在り方等について(案)



\*: 初期診療においては必ず小児がん拠点病院にて診断あるいはコンサルテーションを行い、地域医療機関との連携のもとに正しい治療を提供する。フォローアップにおいては、拠点病院と地域医療機関が連携し、ガイドラインのもとに地域で可能な診療を提供する。診療情報やフォローアップデータは全て拠点病院に報告し、小児がんセンターに集積する。

(作成 檜山)

健発0329第4号  
平成23年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の一部改正について

標記事業については、平成20年3月1日健発第0301001号本職通知「がん診療連携拠点病院の整備について」の別添「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（以下「整備指針」という）により行われているところであるが、別添の新旧対照表のとおり、整備指針の一部を改正することとしたので通知する。

貴職におかれては、管内関係医療機関等に周知方願いたい。

なお、本通知は、平成23年4月1日から適用する。

健 発 第 0 3 0 1 0 0 1 号  
平 成 2 0 年 3 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

がん診療連携拠点病院の整備について

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成18年法律第98号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成19年6月15日閣議決定。以下「基本計画」という。）により、総合的かつ計画的に推進しているところである。

がん診療連携拠点病院については、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を戦略目標とする「第3次対がん1.0か年総合戦略」等に基づき、その整備を進めてきたところであるが、基本計画において、更なる機能強化に向けた検討を進めていく等とされていることから、「がん診療連携拠点病院の指定に関する検討会」を開催し、指定要件の見直し等について検討を進めてきたところである。

今般、この検討会からの提言を踏まえ、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（以下「指針」という。）を別添のとおり定めたので通知する。

については、各都道府県におかれては、指針の内容を十分了知の上、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しくそのがんの状態に応じた適切ながん医療を受けることができるよう、がん診療連携拠点病院の推薦につき特段の配慮をお願いする。

また、指針に規定する「新規指定推薦書」等については、別途通知するので留意されたい。

おって、「がん診療連携拠点病院の整備について」（平成18年2月1日付け健発第0201004号厚生労働省健康局長通知）は、平成20年3月31日限り廃止する。

## がん診療連携拠点病院の整備に関する指針

(健発第0301001号 平成20年3月1日厚生労働省健康局長通知)

(平成22年3月31日一部改正)

(平成23年3月29日一部改正)

### I がん診療連携拠点病院の指定について

- 1 がん診療連携拠点病院（都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院をいう。以下同じ。）は、都道府県知事が2を踏まえて推薦する医療機関について、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定するものとする。
- 2 都道府県は、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県がん診療連携拠点病院にあっては、都道府県に1カ所、地域がん診療連携拠点病院にあっては、2次医療圏（都道府県がん診療連携拠点病院が整備されている2次医療圏を除く。）に1カ所整備するものとする。ただし、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の整備がより一層図られることが明確である場合には、この限りでないものとする。なお、この場合には、がん対策基本法（平成18年法律第98号）第11条第1項に規定する都道府県がん対策推進計画との整合性にも留意すること。
- 3 独立行政法人国立がん研究センターは、（以下「国立がん研究センター」という。）我が国のがん対策の中核的機関として、他のがん診療連携拠点病院への診療に関する支援及びがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成や情報発信等の役割を担うとともに、我が国全体のがん医療の向上を牽引していくこととし、国立がん研究センターの中央病院及び東病院について、第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める場合に、がん診療連携拠点病院として指定するものとする。
- 4 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院については、院内の見やすい場所にごがん診療連携拠点病院である旨の掲示をする等、がん患者に対し必要な情報提供を行うこととする。
- 5 厚生労働大臣は、がん診療連携拠点病院が指定要件を欠くに至ったと認めるときは、その指定を取り消すことができるものとする。

## II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

### 1 診療体制

#### (1) 診療機能

##### ① 集学的治療の提供体制及び標準的治療等の提供

ア 我が国に多いがん（肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。）及びその他各医療機関が専門とするがんについて、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケア（以下「集学的治療等」という。）を提供する体制を有するとともに、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療（以下「標準的治療」という。）等がん患者の状態に応じた適切な治療を提供すること。

イ 我が国に多いがんについて、クリティカルパス（検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。）を整備すること。

ウ がん患者の病態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、キャンサーボード（手術、放射線療法及び化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスをいう。以下同じ。）を設置し、定期的に開催すること。

##### ② 化学療法の提供体制

ア 急変時等の緊急時に（3）の②のイに規定する外来化学療法室において化学療法を提供する当該がん患者が入院できる体制を確保すること。

イ 化学療法のレジメン（治療内容をいう。）を審査し、組織的に管理する委員会を設置すること。なお、当該委員会は、必要に応じて、キャンサーボードと連携協力すること。

##### ③ 緩和ケアの提供体制

ア （2）の①のウに規定する医師及び（2）の②のウに規定する看護師等を構成員とする緩和ケアチームを整備し、当該緩和ケアチームを組織上明確に位置付けるとともに、がん患者に対し適切な緩和ケアを提供すること。

イ 外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること。

ウ アに規定する緩和ケアチーム並びに必要に応じて主治医及び看護師等が参加する症状緩和に係るカンファレンスを週1回程度開催すること。

エ 院内の見やすい場所にアに規定する緩和ケアチームによる診察が受けられる旨の掲示をするなど、がん患者に対し必要な情報提供を行うこと。

オ かかりつけ医の協力・連携を得て、主治医及び看護師がアに規定する緩和ケアチームと共に、退院後の居宅における緩和ケアに関する療養上必要な説明及び指導を行うこと。

カ 緩和ケアに関する要請及び相談に関する受付窓口を設けるなど、地域の医療機関及び在宅療養支援診療所等との連携協力体制を整備すること。

④ 病病連携・病診連携の協力体制

- ア 地域の医療機関から紹介されたがん患者の受入れを行うこと。また、がん患者の状態に応じ、地域の医療機関へがん患者の紹介を行うこと。
- イ 病理診断又は画像診断に関する依頼、手術、放射線療法又は化学療法に関する相談など、地域の医療機関の医師と相互に診断及び治療に関する連携協力体制を整備すること。
- ウ 我が国に多いがんについて、地域連携クリティカルパス（がん診療連携拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。以下同じ。）を整備すること。
- エ ウに規定する地域連携クリティカルパスを活用するなど、地域の医療機関等と協力し、必要に応じて、退院時に当該がん患者に関する共同の診療計画の作成等を行うこと。

⑤ セカンドオピニオンの提示体制

我が国に多いがんについて、手術、放射線療法又は化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師によるセカンドオピニオン（診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。以下同じ。）を提示する体制を有すること。

(2) 診療従事者

① 専門的な知識及び技能を有する医師の配置

- ア 専任（当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該療法に従事している必要があるものとする。以下同じ。）の放射線療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従（当該療法の実施日において、当該療法に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該療法に従事していることをいう。以下同じ。）であることが望ましい。
- イ 専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。
- ウ (1)の③のアに規定する緩和ケアチームに、専任の身体症状の緩和に携わる専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。また、専従であることが望ましい。
  - (1)の③のアに規定する緩和ケアチームに、精神症状の緩和に携わ

る専門的な知識及び技能を有する医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、専任であることが望ましい。また、常勤であることが望ましい。

エ 専従の病理診断に携わる医師を1人以上配置すること。なお、当該医師については、原則として常勤であること。

② 専門的な知識及び技能を有するコメディカルスタッフの配置

ア 専従の放射線治療に携わる常勤の診療放射線技師を1人以上配置すること。

専任の放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等に携わる常勤の技術者等を1人以上配置すること。

イ 専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の薬剤師を1人以上配置すること。

(3)の②のイに規定する外来化学療法室に、専任の化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。なお、当該看護師については、専従であることが望ましい。

ウ (1)の③のアに規定する緩和ケアチームに、専従の緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の看護師を1人以上配置すること。

(1)の③のアに規定する緩和ケアチームに協力する薬剤師及び医療心理に携わる者をそれぞれ1人以上配置することが望ましい。

エ 細胞診断に係る業務に携わる者を1人以上配置することが望ましい。

③ その他

ア がん患者の状態に応じたより適切ながん医療を提供できるよう、各診療科の医師における情報交換・連携を恒常的に推進する観点から、各診療科を包含する居室等を設置することが望ましい。

イ 地域がん診療連携拠点病院の長は、当該拠点病院においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価し、当該医師がその専門性を十分に発揮できる体制を整備すること。なお、当該評価に当たっては、手術・放射線療法・化学療法の治療件数（放射線療法・化学療法については、入院・外来ごとに評価することが望ましい。）、紹介されたがん患者数その他診療連携の実績、論文の発表実績、研修会・日常診療等を通じた指導実績、研修会・学会等への参加実績等を参考とすること。

(3) 医療施設

① 年間入院がん患者数

年間入院がん患者数（1年間に入院したがん患者の延べ人数をいう。）が1200人以上であることが望ましい。

② 専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置

ア 放射線治療に関する機器を設置すること。ただし、当該機器は、リニ

アックなど、体外照射を行うための機器であること。

イ 外来化学療法室を設置すること。

ウ 集中治療室を設置することが望ましい。

エ 白血病を専門とする分野に掲げる場合は、無菌病室を設置すること。

オ がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場を設けることが望ましい。

### ③ 敷地内禁煙等

敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと。

## 2 研修の実施体制

(1) 原則として、別途定める「プログラム」に準拠した当該2次医療圏においてがん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修を毎年定期的実施すること。

(2) (1)のほか、原則として、当該2次医療圏においてがん医療に携わる医師等を対象とした早期診断、副作用対応を含めた放射線療法・化学療法の推進及び緩和ケア等に関する研修を実施すること。なお、当該研修については、実地での研修を行うなど、その内容を工夫するように努めること。

(3) 診療連携を行っている地域の医療機関等の医療従事者も参加する合同のカンファレンスを毎年定期的開催すること。

## 3 情報の収集提供体制

### (1) 相談支援センター

①及び②に掲げる相談支援を行う機能を有する部門（以下「相談支援センター」という。なお、相談支援センター以外の名称を用いても差し支えないが、その場合には、がん医療に関する相談支援を行うことが分かる名称を用いることが望ましい。）を設置し、当該部門において、アからキまでに掲げる業務を行うこと。なお、院内の見やすい場所に相談支援センターによる相談支援を受けられる旨の掲示をするなど、相談支援センターについて積極的に広報すること。

① 国立がん研究センターによる研修を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ1人以上配置すること。

② 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること。また、相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制の構築に積極的に取り組むこと。

### <相談支援センターの業務>

ア がんの病態、標準的治療法等がん診療及びがんの予防・早期発見等に関する一般的な情報の提供

イ 診療機能、入院・外来の待ち時間及び医療従事者の専門とする分野・

- ウ 経歴など、地域の医療機関及び医療従事者に関する情報の収集、提供
- エ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介
- オ がん患者の療養上の相談
- カ 地域の医療機関及び医療従事者等におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供
- キ アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する医療相談
- ク HTLV-1 関連疾患である ATL に関する医療相談
- ク その他相談支援に関すること

## (2) 院内がん登録

- ① 健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。
- ② 国立がん研究センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。
- ③ 毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターのがん対策情報センターに情報提供すること。
- ④ 院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う地域がん登録事業に積極的に協力すること。

## (3) その他

- ① 我が国に多いがん以外のがんについて、集学的治療等を提供する体制を有し、及び標準的治療等を提供している場合は、そのがんの種類等を広報すること。
- ② 臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること。
  - ア 進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。
  - イ 参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。

## Ⅲ 特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件について

医療法第4条の2（昭和23年法律第205号）に基づく特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合には、Ⅱの地域がん診療連携拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。

- 1 組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し放射線療法を行う機能を有する部門（以下「放射線療法部門」という。）及び組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し化学療法を行う機能を有する部門（以下「化学療法部門」という。）をそれぞれ設置し、当該部門の長として、専任の放射線療法又は化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を

それぞれ配置すること。なお、当該医師については、専従であることが望ましい。

- 2 当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院等の医師等に対し、高度のがん医療に関する研修を実施することが望ましい。
- 3 他のがん診療連携拠点病院へ診療支援を行う医師の派遣に積極的に取り組むこと。

#### IV 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

都道府県がん診療連携拠点病院は、当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の構築に関し中心的な役割を担い、Ⅱの地域がん診療連携拠点病院の指定要件に加え、次の要件を満たすこと。ただし、特定機能病院を都道府県がん診療連携拠点病院として指定する場合には、Ⅲの特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件に加え、次の要件

(1を除く。)を満たすこと。

- 1 放射線療法部門及び化学療法部門をそれぞれ設置し、当該部門の長として、専任の放射線療法又は化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師をそれぞれ配置すること。なお、当該医師については、専従であることが望ましい。
- 2 当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- 3 地域がん診療連携拠点病院等に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- 4 都道府県がん診療連携協議会を設置し、当該協議会は、次に掲げる事項を行うこと。
  - (1) 当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制及び相談支援の提供体制その他のがん医療に関する情報交換を行うこと。
  - (2) 当該都道府県内の院内がん登録のデータの分析、評価等を行うこと。
  - (3) がんの種類ごとに、当該都道府県においてセカンドオピニオンを提示する体制を有するがん診療連携拠点病院を含む医療機関の一覧を作成・共有し、広報すること。
  - (4) 当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院への診療支援を行う医師の派遣に係る調整を行うこと。
  - (5) 当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院が作成している地域連携クリティカルパスの一覧を作成・共有すること。また、我が国に多いがん以外のがんについて、地域連携クリティカルパスを整備することが望ましい。
  - (6) Ⅱの2の(1)に基づき当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院が実施するがん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修その

他各種研修に関する計画を作成すること。

## V 国立がん研究センターの中央病院及び東病院の指定要件について

国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、Ⅲの特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件を満たすこと。

## VI 指定・指定の更新の推薦手続き等、指針の見直し及び施行期日について

### 1 指定の推薦手続き等について

- (1) 都道府県は、Ⅰの1に基づく指定の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、毎年10月末までに、別途定める「新規指定推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。また、地域がん診療連携拠点病院を都道府県がん診療連携拠点病院として指定の推薦をし直す場合又は都道府県がん診療連携拠点病院を地域がん診療連携拠点病院として指定の推薦をし直す場合も、同様とすること。
- (2) がん診療連携拠点病院（国立がん研究センターの中央病院及び東病院を除く。）は、都道府県を経由し、毎年10月末までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (3) 国立がん研究センターの中央病院及び東病院は、毎年10月末までに、別途定める「現況報告書」を厚生労働大臣に提出すること。

### 2 指定の更新の推薦手続き等について

- (1) Ⅰの1及び4の指定は、4年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- (2) (1)の更新の推薦があった場合において、(1)の期間（以下「指定の有効期間」という。）の満了の日までにその推薦に対する指定の更新がされないときは、従前の指定は、指定の有効期間の満了後もその指定の更新がされるまでの間は、なおその効力を有する（Ⅰの1に規定する第三者によって構成される検討会の意見を踏まえ、指定の更新がされないときを除く。）。
- (3) (2)の場合において、指定の更新がされたときは、その指定の有効期間は、従前の指定の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。
- (4) 都道府県は、(1)の更新の推薦に当たっては、指定要件を満たしていることを確認の上、推薦意見書を添付し、指定の有効期間の満了する日の前年の10月末までに、別途定める「指定更新推薦書」を厚生労働大臣に提出すること。
- (5) Ⅰの1から3及びⅡからⅤまでの規定は、(1)の指定の更新について準用する。

### 3 指針の見直しについて

健康局長は、がん対策基本法第9条第8項において準用する同条第3項の規

定によりがん対策推進基本計画が変更された場合その他の必要があると認める場合には、この指針を見直すことができるものとする。

#### 4 施行期日

この指針は、平成20年4月1日から施行する。ただし、Ⅱの3の(1)の①及びⅡの3の(2)の②については、平成22年4月1日から施行する。また、Ⅱの1の(1)の④のウについては、平成24年4月1日から施行する。

## がん診療連携拠点病院の整備に関する指針 (定義の抜粋)

### 1 我が国に多いがん

肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。

### 2 クリティカルパス

検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。(クリニカルパスと同じ。)

### 3 キャンサーボード

手術、放射線療法及び化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の専門を異にする医師等によるがん患者の症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンスをいう。

### 4 レジメン

治療内容をいう。

### 5 地域連携クリティカルパス

がん診療連携拠点病院と地域の医療機関等が作成する診療役割分担表、共同診療計画表及び患者用診療計画表から構成されるがん患者に対する診療の全体像を体系化した表をいう。(地域連携クリニカルパスと同じ。)

### 6 セカンドオピニオン

診断及び治療法について、主治医以外の第三者の医師が提示する医療上の意見をいう。

### 7 専任

当該療法の実施を専ら担当していることをいう。この場合において、「専ら担当している」とは、担当者となっていればよいものとし、その他診療を兼任していても差し支えないものとする。ただし、その就業時間の少なくとも5割以上、当該療法に従事している必要があるものとする。

#### 8 専従

当該療法の実施日において、当該療法に専ら従事していることをいう。この場合において、「専ら従事している」とは、その就業時間の少なくとも8割以上、当該療法に従事していることをいう。

#### 9 年間入院がん患者数

1年間に入院したがん患者の延べ人数をいう。

#### 10 放射線療法部門

組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し放射線療法を行う機能を有する部門をいう。

#### 11 化学療法部門

組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し化学療法を行う機能を有する部門をいう。